veinsite

Redefining the standard for vascular imaging.

Operator User Manual

VueTek
SCIENTIFIC

Document Part Number: VTS1000-OUM
Revision 1.5

VueTek Scientific LLC
22 Shaker Rd.
Gray, Maine 04039 USA
(207) 657-6565 TEL
(207) 657-6569 FAX

www.vuetekscientific.com

CE

EC REP

CEpartner4U BV
ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN,
THE NETHERLANDS.
www.cepartner4u.eu

VueTek Scientific and *Veinsite* are trademarks of VueTek Scientific LLC

All contents of this manual are the proprietary copyright property of VueTek Scientific LLC and are subject to change at the discretion without notification by the manufacturer. No parts of this manual may be copied, transmitted or disseminated to other parties without express written permission from the manufacturer. Copyright violations will be prosecuted to the full extent permissible by U.S. and International laws by VueTek Scientific LLC.

Table of Contents

INTRODUCTION **4**

SAFETY & CLINICAL **5**

- Conventions Used 5
- Indications 6
- Contraindications 6
- Patient and User Safety: 7
- General Equipment Safety: 9
- Remote Monitor Safety: 10
- Clinical Analysis 11
- Light Emissions 12
- Use in Oxygen Enriched Environment 12

SETUP & USE OF DEVICE **13**

- Unpacking & Inspection 13
- Setting up the Battery Charger 13
- Charging the Battery 14
- Installing/Removing the Batteries 15
- Device Controls and Important Features 15
- Removing Protective Lens Covering 17
- Turning the Device On/Off 17
- Wearing the Device 17
- Using the Device 19
- Controls & Indicators 21
- Using the Device with a Remote Monitor 22

MAINTENANCE & SUPPORT **23**

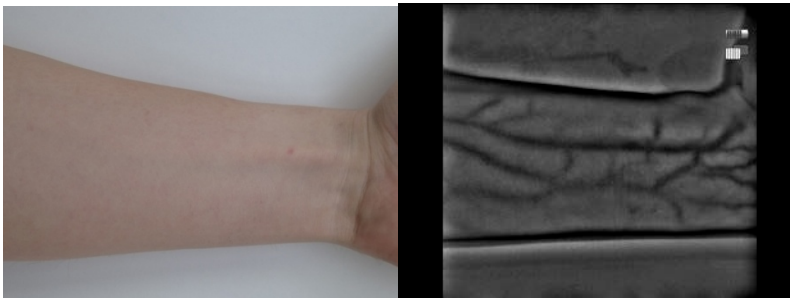
- Handling and Storage 23
- Cleaning 25
- Veinsite Specifications 26
- Veinsite Standards 26
- Veinsite and Accessories Ordering Information 27
- Service and Support 27
- Warranty 28

APPENDIX A **29**

Introduction

The Veinsite, from VueTek Scientific, is a near infra red (NIR) vein imager that is worn on the head to improve the viewing of superficial, subcutaneous vasculature. The device works by contrasting the vasculature from surrounding tissue while providing portable and hands-free operation.

The Veinsite is designed to provide a non-diagnostic, enhanced visual aid that is used alongside standard visual and tactile methodology. Video of the vasculature is viewed by the user in the headset display. The headset and display combination facilitates both visualization in the display and an open field of view directly to the subject's anatomy and practitioner's surroundings.



Representative natural image of the arm and as seen through the Veinsite.

Note Image clarity varies based upon subject physiology such as condition , age, skin tone & weight.

Safety & Clinical

Warning: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a licensed physician or other qualified medical professional.

The Veinsite is for use by a qualified medical professional only. Read all Warning and Cautionary Statements and instructions in their entirety before operating the Veinsite.

Conventions Used

This manual and device packaging uses internationally accepted conventions in describing information requiring further attention by the user.

WARNINGS: Indicate a hazardous situation which, if not avoided or adequate precautions taken, could result in loss of life or serious injury to the user or patient and potential device damage.

CAUTIONS: Indicate a hazardous situation which, if not avoided or adequate precautions taken, could result in minor or moderate injury to the user or patient, or device damage.

Caution, consult accompanying documents

Manufacturer

Consult instructions for use

Fragile, handle with care

Temperature limitation

Qty Quantity

Keep dry

Dispose of accordingly

Allowable humidity range

Allowable temperature range

MRI Unsafe

Indications

The Veinsite is a non-invasive, electronic device to aid in the visualization of superficial, subcutaneous vasculature.

It is indicated for use in procedures requiring vascular or peripheral vessel access.

It is intended for use in settings such as hospitals, ambulatory surgery centers, blood drawing centers (diagnostic or donation), clinics/outpatient treatment centers and office-based physician practices.

Users of the Veinsite must be medical professionals qualified to perform vascular access procedures.

Contraindications

The Veinsite is not intended to be used as a diagnostic device or as a form of treatment

It is not intended for imaging eyes, vasculature in the eye, or other structures of the eye

It is not intended for tissue differentiation

It is not intended to enable direct or indirect medical procedures

Patient and User Safety:

WARNINGS

The Veinsite is for use by qualified medical personnel only.

The Veinsite is a visual aid and is not intended to replace the medical judgment of a qualified healthcare professional or the standard visual and tactile vascular access location confirmation process.

The Veinsite is a visual aid and should not be solely relied upon when performing vascular access procedures as a slight delay and difference in actual size of the vasculature in the display may be experienced.

The Veinsite does not distinguish between arteries and veins. Use conventional visual and tactile methods to discriminate between arteries and veins.

The Veinsite does not display the depth of veins which can vary based on patient physiology, condition, and location of the anatomy being examined. Standard visual and tactile methods and professional training should be used to confirm the vein depth and location.

Certain veins may appear larger than they actually are due to patient characteristics such as vein depth and amount of adipose (fatty) tissue. Standard visual and tactile methods and professional training should be used to confirm vein size, depth and location.

What is displayed by the Veinsite can be affected by factors including: patient's vein depth, amount of adipose tissue, age, physical condition and skin condition/traits (e.g.; scarring, tattoos and hair). These factors may completely prohibit veins from being displayed. Standard visual and tactile methods and professional training should be used to confirm vein depth and location. Deep veins in excess of about 7mm may not be visible.

Using Veinsite on subjects in a basinet or incubator while viewing through the acrylic or polycarbonate (such as Plexiglas) may cause artifacts such as rings or patches of blurring that block out part of the displayed image. This is caused by ambient conditions such as a heating lamp and the reflective properties of the plastic. In an attempt to correct this, the user may try changing the viewing angle of the Veinsite. In all cases, do not rely solely on the Veinsite display for performing the venipuncture or vascular access procedure. Follow standard conventional clinical verification and implementation of the procedure using direct line of sight to the subject.

Do not operate machinery, equipment or vehicles with the Veinsite positioned on the head and do not walk or climb stairs while wearing the Veinsite to avoid a tripping or falling accident.

The Veinsite headset and battery charger are not safe for use in harsh electromagnetic environments as those exhibited with MRI equipment.

CAUTIONS

Do not examine eyes, vasculature in the eye, or other structures of the eye.

Do not look or have patients look directly into the illuminator at close range.

If the user cannot see the displayed image clearly and without strain, continued use may cause eye discomfort and fatigue.

Although no known increased risks of exposure to near-infrared energy at levels emitted by this product have been identified, exposure to the eyes should be avoided at all times. Appropriate patient eye protection is recommended if the instrument is to be used to view vessels near the eyes, such as the face or scalp.

In extremely bright conditions such as would occur in direct sunlight, the image's contrast may be reduced. If this occurs, shading the area to be imaged will improve the overall contrast in the display.

It is recommended that the Veinsite be used with sanitary head covering, such as a bouffant, to reduce the chance of cross contamination between users.

Do not wear the headset for a prolonged period or if you experience any strain including to the neck or eyes.

Always keep the unit, charger, and battery out of the reach of children.

General Equipment Safety:

WARNINGS

To avoid the risk of electrical shock, inspect the battery charger cable and plug for damage before use. Do not use the Veinsite or accessories if damaged.

Use only Vuetek supplied batteries, chargers, and accessories. In the event of visible damage, do not use and contact VueTek for replacement.

Do not use the battery charger, or insert or remove the battery pack from the Veinsite in an oxygen enriched environment.

CAUTIONS

Do not scratch the Veinsite protective lens cover or internal LCD display screens. Use only non-abrasive, lint free materials to clean the device.

Clean the Veinsite between users.

If prior to or during the procedure, no contrast between the vascular system and surrounding tissue is noted or if other anomalies are detected, discontinue use of the device and contact VueTek for assistance.

Do not immerse any component of the Veinsite (including battery charger, batteries and remote monitor cable, if used) in water or other liquids.

Do not insert any objects into any opening on the Veinsite.

Dispose of batteries and accessories per your facility policy or local regulations.

There are no user serviceable components on this device. Servicing is to be performed only by the manufacturer or their authorized service centers. Other servicing voids the warranty.

Read and observe all electro-magnetic compatibility (EMC) limits as outlined in Appendix A in this manual.

Do not use this device near equipment with strong magnetic or EMI fields such as MRI or CT equipment.

Remote Monitor Safety:

CAUTIONS

Follow all user instructions that accompany the monitor regarding safe product use.

Route cable to avoid contact with the patient and all sterile fields.

Route cable to avoid accidental tangling, pulling, or tripping.

Disconnect the Veinsite from external monitor when cleaning.

When using the external monitor feature, the connected monitor may experience a momentary flicker due to AC electrical disturbances. The internal display of the Veinsite will not be affected.

Clinical Analysis

Clinical study results demonstrated that when using the Veinsite at least two (2) additional suitable IV sites were observed that had not been seen by the eyes and tactile feel. This was demonstrated at above a 99.5% confidence level. The study also demonstrated that subject gender, subject group, subject weight (normal or overweight), subject ethnicity, subject skin tone, or the viewing order did not affect the results (i.e., ability to observe additional potential suitable IV sites versus the eye and tactile feel) of using the device. This was demonstrated at above a 95% confidence level.

When further comparing the study results with subject age groups, weight, (normal or overweight as a function of BMI), ethnicity, and skin tone that the number of potential IV sites observed was greater ("more beneficial") when compared to visual methods with the following results:

- The observation of adult/elderly subjects was more beneficial (i.e., more suitable IV sites identified with the Veinsite) than to observing IV sites of neonate/toddlers and adolescents;
- Observing IV sites of subjects with BMI equal or greater than 25 was more beneficial (i.e., more suitable IV sites identified with the Veinsite) than to observe IV sites of subjects with BMI less than 25. Observing IV sites of subjects with BMI equal or greater than 30 is more beneficial (i.e., more suitable IV sites identified with the Veinsite) than to observe IV sites of subjects with BMI less than 20; and,
- Observing IV sites of Black or African American subjects was more beneficial (i.e., more suitable IV sites identified with the Veinsite) than to observe IV sites of White or Caucasian subjects.

Light Emissions

The Veinsite infra-red (IR) light emissions do not pose a potential hazard to the eye under any conditions of intended use and is exempt in accordance with ANSI RP27.3 and IEC 62471:2006 standards addressing optical safety hazards associated with LED IR Radiation. However, as with any bright light source, needless staring into the LEDs should be avoided. Although there are no known increased risks of exposure of infants to near-infrared energy at levels emitted by this product, needless exposure of the eyes of infants should be avoided, and eye patches could be applied if the instrument is to be used to view vessels of the face.

The Veinsite display does not pose a potential hazard to the eye of the user under intended use and is also exempt in accordance with ANSI RP27.3 and CIE-S009/IEC-62471:2006.

Use in Oxygen Enriched Environment

The Veinsite has been designed and tested to be used in an oxygen enriched environment. The power source does not exceed 10 volt-amperes nor does the surface temperature of any component exceed 300°C.

Oils and grease should not be used on this device and the device should be kept clean while in an oxygen enriched environment.

Do not insert or remove the battery pack or use the charger while in an oxygen enriched environment. Move the device to a normal atmosphere before performing any battery handling operations.

The charger is not to be used in an oxygen enriched environment and should not be located in any area where higher level of oxygen may be encountered.

Setup & Use of Device

Unpacking & Inspection

The Veinsite kit contains everything necessary to get started with enhanced vein viewing. Please carefully remove all of the kit contents, ensure that your kit contains all of the items and visually inspect for any damage or missing items. Contact VueTek prior to use if any items are missing or appear to be damaged.

Item	Qty
Head Set Display	1
Carrying Case	1
Headband Replacement Pad	1
Operator's User Manual (OUM)	1
Battery	1
Battery Charger System*	1

*Includes charger base and wall transformer

WARNING: Do not use the Veinsite or its accessories if damaged.

Setting up the Battery Charger

The battery charging system consists of a charging cradle to accept the battery and a wall mounted power supply to provide power to the cradle.

The power supply comes standard with several different terminal adapters to be compatible with many international power configurations. Select the proper adapter for the appropriate power outlet and insert the adapter into the power supply housing. There should be an audible click when the adapter is correctly mated with the power supply.

The charging cradle can be either wall or table top mounted. If the cradle is to be wall mounted, self-adhesive pads are supplied that can be attached to the back of the cradle to hold the device to the wall. For a more secure attaching method, screws and anchors are also supplied for permanent mounting. A detailed diagram can be found in the cradle's shipping package.

Connect the power supply with the correct power adapter in place to a suitable (110-240 VAC, 50/60Hz) wall outlet. The indicator light in the base will glow red indicating power is available but no battery is detected.

Charging the Battery

WARNING: Do not perform battery operations (inserting/removing/charging) in an oxygen enriched environment.

Batteries are shipped in a partially charged state. Prior to first use, it is recommended that a full charge be done to ensure full use of the device.

Insert battery into charger cradle which causes the indicator light to blink green indicating that charging has begun. Charging is complete when the indicator light turns steady green, approximately five hours for full charge.

A fully charged battery will provide approximately 4 hours of continuous operation.

The indicator light can have four possible states as follows:

Solid Red	No battery detected
Blinking Red	Fault condition, battery or charger defective
Blinking Green	Charging
Solid Green	Fully charged

To ensure that you always have a fully charged battery pack available, it is recommended that a second battery pack be acquired to allow the use of the Veinsite while the depleted battery is being charged.

Installing/Removing the Batteries

CAUTION: Do not use batteries if visibly damaged or the charger station indicated a faulty battery.

Inspect the battery and contacts for contamination such as dust and dirt that could prevent proper electrical contact. If necessary, clean with a non-abrasive, lint free, wipe or cloth.

Install the battery pack by pressing the blue tab on the battery and pivoting the battery into the unit's pocket (see Figure 1 below). Removal is the reverse of the installation process.

When installing a battery pack, make sure that the blue tab securely locks in place to retain the battery pack.

Figure 1: Battery Installation

Device Controls and Important Features

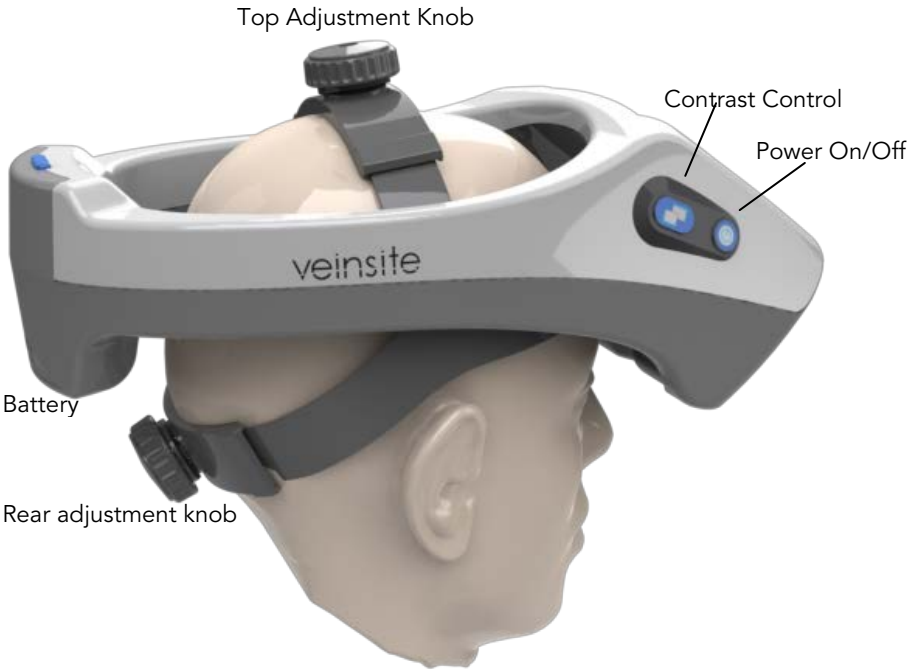


Figure 2: Parts and Controls

Removing Protective Lens Covering

The Veinsite is shipped with a protective film coving the front IR lens material and must be removed prior to use. Gently peel this covering off and discard. The device is now ready to be used.

Turning the Device On/Off

Once the charged battery is installed, press the blue power button on the right hand side of the unit to turn on the unit. Pressing the button again will turn off the unit.

The unit may be turned on prior to donning the device or once the device is positioned on the user's head.

If the device sounds three beeps after turning on, there is insufficient charge remaining in the battery to continue. Change or charge the battery to continue to use the device.

CAUTION: Applying power to the Veinsite activates the infra-red (IR) illuminators. Use normal precautions as listed in the patient and user safety section of this manual.

Wearing the Device

CAUTION: To reduce the potential of contaminant transmission, it is recommended that the Veinsite be cleaned and/or the disposable headband pads replaced between users. It is also recommended that sanitary head covering such as a disposable bouffant be used while operating the device.

After placing the Veinsite device on the user's head, the head basket is adjusted by grasping the adjustment knobs and turning clockwise to tighten and counter-clockwise to loosen (see Adjustment Knobs: Figure 3).

With the device powered on, place the unit onto your head. Adjust the top adjustment knob so that the display is aligned horizontally with your eyes.

Hold the unit in position to maintain horizontal alignment and adjust the rear knob of the device so that the strap will fit easily onto your head. Increase the tension of the rear adjustment knob to achieve a snug and secure fit.

For a more precise view of the display, repeat previous steps making minor adjustments of the entire unit up or down on the forehead.

Figure 4: Representation of Screen to Eye Positioning

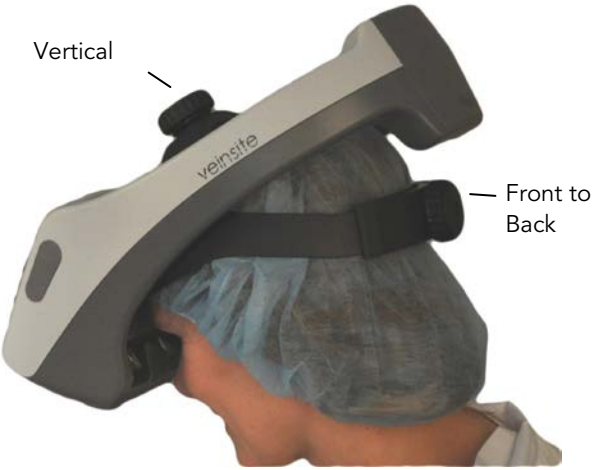


Figure 3: Headband Adjustments

Using the Device

The Veinsite is a visual aid designed to be used in conjunction with conventional clinical practice. With a working distance of approximately 10 to 20 inches [25 to 50 cm] from the patient's anatomy, the device provides hands free operation to complement current methods of vein identification.

a) Look into the display for an enhanced view of the vasculature (see Figure 5).

b) Look below the unit to allow normal vision and follow normal clinical practice.

c) Alternate between (a) and (b) as necessary

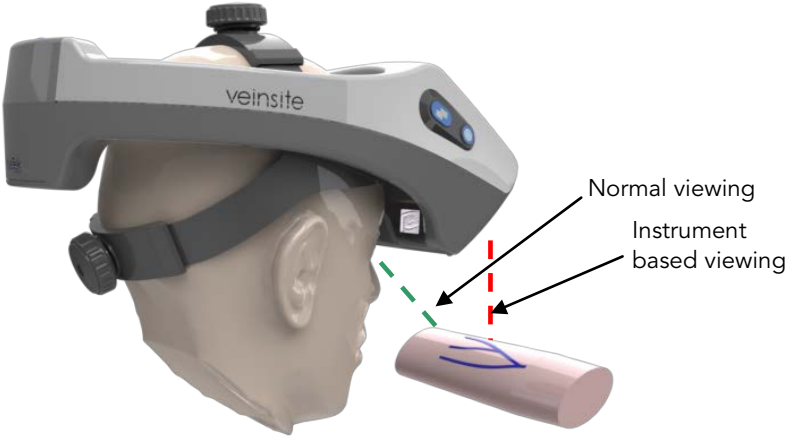


Figure 5

WARNING: Do not rely solely on the Veinsite display for performing the venipuncture or vascular access procedure

If prior to or during the procedure, no contrast between the vascular system and surrounding tissue is noted or if other anomalies are detected, discontinue use of the device and contact VueTek for assistance.

The Veinsite is designed to be used in a wide range of lighting conditions including fluorescent, incandescent and natural lighting. As the device provides its own light source, a dimly lit room will not affect the efficacy of the Veinsite. In extremely bright conditions such as would occur in direct sunlight,

the image's contrast may be reduced. If this occurs, shade the area as much as possible to improve the image quality.

Controls & Indicators

The Veinsite contains a LCD display that presents the image to the user as well as several informational icons

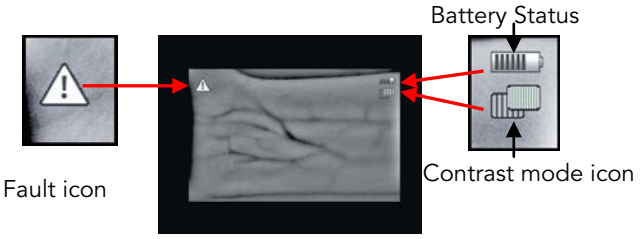


Image with enhanced contrast

Note: All icons are shown for display purposes only

Contrast Selection

The Contrast Control Button (Figure 2) will alternate the display between low contrast and high contrast. This selection alters the way the image is processed where fine detail may be enhanced or suppressed. The user may find that one mode is preferred over the other when factors such as patient age, condition, skin tone, and physiology (such as hair) are considered. An indicator in the display will show which mode is currently active.

Auto Shutoff

The Veinsite is equipped with a detector that will turn off the device after approximately 10 minutes if no motion of the headset is detected.

Battery Status

The visual indicator appearing in the upper right hand corner of the display will show eight bars when fully charged with each segment of the icon representing approximately 30 minutes of useful battery life remaining.

If the remaining battery life is insufficient to continue operation, the device will sound 3 beeps and turn off. The battery must be charged at this point to continue using the device.

Fault Indicator

If an internal fault is detected during use, the imaging will be disabled and an icon in the form of an exclamation mark will be shown on the display. Contact VueTek or your distributor for further information.

Using the Device with a Remote Monitor

The Veinsite provides a video output port for connecting an optionally supplied VGA Cable, PN VTS1000-VGA to an external display monitor. By using this cable with a suitable monitor, observers can view, in real time, what the user of the Veinsite is seeing through the device.

To connect the Veinsite to an external display:

a) Slide the cable's molded clip to the top ridge of the Veinsite as shown in Fig. 6. Loop the cable through the clip, allowing additional safety in the event the cable is pulled.

b) With the Veinsite turned OFF, gently pry open the protective cap on the left side of the unit, exposing the VGA connection.

c) Insert the molded connector on the cable into the receptacle in the unit. The molded connector should fit snugly into the recess where the protective cap fits. Do not force the connector or twist after insertion.

d) Attach the other end of the VGA cable to an appropriate input of a monitor and secure the support screws.

   Note that the Veinsite transmits a VGA compatible signal to a monitor capable of receiving such a signal. This includes all standard LCD, Plasma, and projector devices. PCs and laptops are not typically capable of receiving a signal and therefor are not compatible with the Veinsite device.

e) Turn the Veinsite on. The image will be simultaneously shown in the headset and the external monitor. The image on the monitor may differ from what is visible in the Veinsite's display due to monitor settings and external lighting conditions.

CAUTION: When using the remote monitor feature, refer and adhere to all instructions, paying special attention to the warnings and cautions found in the section on Remote Monitor Safety.

Figure 6: Use of Remote Monitor Cable

Maintenance & Support

The Veinsite does not require any periodic maintenance other than routine cleaning. There are no user serviceable components within the device other than battery replacement. Order replacement and additional batteries from your distributor.

Replacing Disposable Headbasket Pads

The pads located on the head basket straps can be removed and replaced as desired. Replacement pads may be ordered from your distributor and available in varying quantities.

The pads are attached to the headbasket with Velcro™ strips. To remove the pads, simply peel away the old pads and discard.

Replacing the pads consists of simply pressing the new pads into the areas indicated in figure 7. Observe the correct side of the pad to attach to the Velcro strip. The rough side should be against the strip, the smooth side to the user's head.

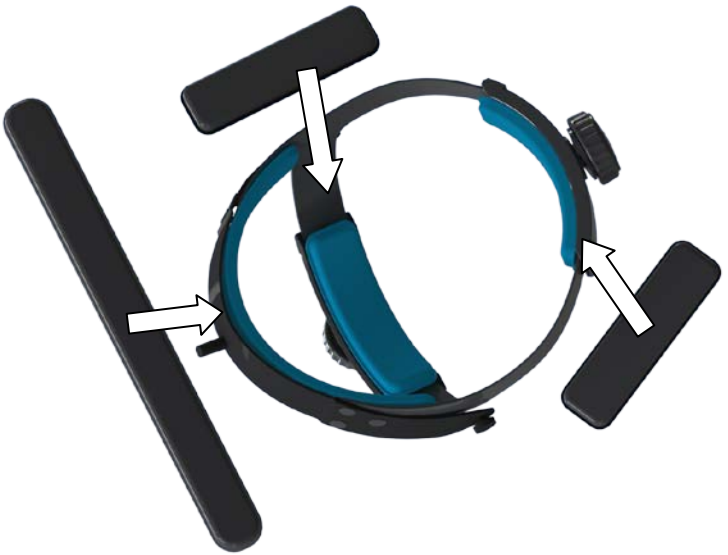


Fig. 7

VueTek Handling and Storage

CAUTION: Always keep the Veinsite and charger out of reach of children.

When not in use, power off the Veinsite to preserve battery life.

If the Veinsite is not to be used for an extended period of time, VueTek recommends removing the battery prior to storage.

Always store the unit in a safe, secure location per your institution's guidelines.

Operate at 32°F to 90°F [0°C to 32°C] and 0-80% relative humidity.

Store at -4 °F to 122 °F [-20°C to 50°C] and 0-95% relative humidity.

If carrying the unit for an extended distance, it is recommended that the device be placed into its carrying case.

Store the device where it will not be accessible by children and untrained individuals.

Cleaning

As the Veinsite is an optical instrument, it is important to keep the optical surfaces clean of contamination for optimum image quality.

Periodically inspect the device and if necessary, gently clean the front window that houses the camera and light sources. Any cleaner that is recommended for glass is acceptable; do not use cleaners that will leave a residue or abrasive as these will degrade the optical surfaces.

The device's housing can be wiped down using any common chlorine or alcohol based cleaners normally found in a medical environment.

Do not allow any liquids to enter into any connectors or into the device itself. Use only a cloth dampened with the cleaner to clean the device.

The headband pads may be cleaned or replaced as desired. Additional headband pads may be purchased through VueTek Scientific or your supplier.

CAUTIONS:

Do not immerse any portion of the unit or its accessories in liquids or disinfectants.

Do not sterilize the Veinsite or its accessories using heat, steam or pressure.

Do not allow any liquids to enter into any connectors or into the device itself. Use only a cloth dampened with the cleaner to clean the device.

Veinsite Specifications

Unit weight	35 oz / 1.0 Kg
Approx. system ship weight	7 lbs / 3.2 Kg
Working distance	10-20 inches (25 –50 cm)
Illumination wavelength	850 nm
Battery type	Sealed 7.4V lithium ion
Battery run time	240 minutes (4 hours) typical
Battery charge time	300 minutes (5 hours) typical
Display type	LCD
Display resolution	640x480
External display output	VGA compatible
Exposed materials	Nylon, ABS, polycarbonate
Battery charger input voltage	100-240 VAC, 50/60 Hz
Min/Max operating temperature	32˚F / 90˚F (0˚C / 32˚C)
Min/Max storage temperature	-4˚F / 122˚F (-20˚C / 50˚C)
Humidity Storage	0-95% RH
Humidity Operating	0-80% RH

Veinsite Standards

CIE-S009/IEC-62471:	Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems
ANSI RP27.3:	Recommended Practice for Photobiological Safety for Lamps - Risk Group Classification
IEC 60601-1:	Medical Electrical Equipment Performance and Safety
IEC 60601-1-1:	Medical Electrical Equipment Safety
IEC 60601-1-2:	Medical Electrical Equipment Electromagnetic Compatibility

Veinsite and Accessories Ordering Information

VEINSITE	Headset Vein Viewing System
VTS1000-BAT	Battery Pack
VTS1000-CHARGER	Battery Charger Base / Power Supply Set
VTS1000-VGA	4.8 meter Remote Monitor Video Cable
VTS1000-CASE	Carrying Case
VTS1000-PAD2pk	Replacement Headband Pad Set (2 pk of 10 ea)
VTS1000-PAD10pk	Replacement Headband Pad Set (10 pk of 10 ea)
VTS1000-OUM	Operator's User Manual (this document)

Note: This manual is also available on-line by submitting a request through the website www.vuetekscientific.com and selecting the 'Manuals' button on the menu bar. You may also order additional copies of this manual by calling +1-207-657-6565

Service and Support

CAUTION: The Veinsite and its accessories are not field-serviceable. Do not attempt to repair or use a malfunctioning unit. Doing so could result in injury and will void the product warranty.

Contact VueTek Scientific for any assistance required.

Customer and Technical Support within the U.S. and Canada:

Telephone: **207-657-6567**
Facsimile: **207-657-6569**

Warranty

VueTek Scientific ("VueTek") warrants that the Equipment conforms to any specifications provided in writing by VueTek to Customer for that Equipment, is of sound materials and workmanship, is new and unused, unless otherwise specified.

Except as provided in the above paragraph, VueTek is not making, and the Customer is not relying on, any representations or warranties with respect to the Equipment, including without limitation any implied warranty or merchantability, fitness for a particular use, or arising from course of performance, course of dealing or usage of trade.

Standard Warranty

1. **Standard Warranty Period**. The Warranties with respect to any Equipment shall remain in effect for the following period of time after delivery of the Equipment to the Customer (the "Warranty Period"): (1) Twelve (12) months for each Veinsite vascular imaging device; and (2) Ninety (90) days for any Veinsite battery.

2. **Notice of Warranty Claim**. If at any time during the applicable Warranty Period, the Customer believes that the Equipment does not comply with any of the Warranties, the Customer shall promptly notify VueTek of a Warranty Claim. If the Customer does not provide notice of Warranty Claim within the Warranty Period, the Customer shall not have any right to claim that the Equipment does not comply with the Warranties. The Customer shall inspect the Equipment promptly after delivery to the Customer and promptly notify VueTek of any alleged breach of any Warranties or any errors relating to the delivery of the Equipment.

3. **Repairs and Replacements**. If within the applicable Warranty Period the Customer notifies VueTek that any Equipment does not comply with any of the Warranties and if in fact the Equipment does not comply with any of the Warranties (not caused by misuse or abuse), VueTek shall, at VueTek's election and expense, either repair or replace the Equipment. The Customer shall not return any Equipment to VueTek without first obtaining a return authorization number from VueTek or VueTek's authorized distributor. If Customer fails to follow all of VueTek's return instructions, including the packaging of the Equipment, the repair will not be covered by this Warranty.

Appendix A

Electro-magnetic Compatibility Declarations

Emissions All Equipment and Systems

The Veinsite is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Veinsite should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The VTS1000 (Veinsite) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Group 2	N/A
RF Emissions CISPR 11	Class A or B	B
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A,B,C,D or N/A	Class A when using VGA cable and external monitor. Class B otherwise
Flicker IEC 61000-3-3	Complies or N/A	Complies
		The VTS1000 (Veinsite) is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

CAUTION: When using the external monitor feature, the connected monitor may experience a momentary flicker due to A.C. electrical disturbances. The internal display of the Veinsite will not be affected.

Immunity All Equipment and Systems

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±1kV Mains ±1kV I/Os (see justification)	
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VTS1000 (Veinsite) charging system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Emissions Equipment and Systems that are NOT Life-supporting

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile communications equipment should be separated from the VTS1000 (Veinsite) by no less than the distances calculated/listed below:
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)Vrms	D=(3.5/V1)(Sqrt P)
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)V/m	D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 to 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications equipment and the Veinsite Equipment and Systems that are NOT Life-supporting

The Veinsite is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Veinsite can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the Veinsite as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz D=(3.5/V1)(Sqrt P)	Separation (m) 80 to 800MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P)	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

VueTek Scientific

veinsite

Redéfinition de la norme d’imagerie vasculaire.

Manuel d’utilisation

VueTek SCIENTIFIC

Référence du document: VTS1000-OUM
Révision 1.5

VueTek Scientific LLC
22 Shaker Rd.
Gray, Maine 04039 États-Unis
Tél. : (207) 657-6565
Fax : (207) 657-6569

www.vuetekscientific.com

CE

EC REP

CEpartner4U BV
ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN,
PAYS-BAS.
www.cepartner4u.eu

VueTek Scientific et *Veinsite* sont des marques commerciales de VueTek Scientific LLC

L'ensemble du contenu de ce manuel est la propriété exclusive de VueTek Scientific LLC qui en détient les droits d'auteur et peut faire l'objet de modifications sans avis préalable du fabricant. Aucune partie de ce manuel ne pourra être copiée, transmise ou distribuée à d'autres parties sans l'accord écrit exprès préalable du fabricant. Les violations du copyright feront l'objet de poursuites dans toute la mesure permise par les législations des États-Unis et internationales par VueTek Scientific LLC.

Table des matières

INTRODUCTION **36**

INFORMATIONS DE SECURITE ET CLINIQUES **37**

CONVENTIONS UTILISEES 37
INDICATIONS 38
CONTRE-INDICATIONS 38
SECURITE DU PATIENT ET DE L'UTILISATEUR : 39
SECURITE GENERALE DES EQUIPEMENTS : 42
SECURITE DU MONITEUR DISTANT : 43
ANALYSE CLINIQUE 45
ÉMISSIONS LUMINEUSES 46
UTILISATION DANS LES ENVIRONNEMENTS ENRICHIS EN OXYGENE 46

MISE EN SERVICE ET UTILISATION DU DISPOSITIF **47**

DEBALLAGE ET INSPECTION 47
CONFIGURATION DU CHARGEUR DE BATTERIE 47
CHARGE DE LA BATTERIE 48
INSTALLATION/RETRAIT DES BATTERIES 49
COMMANDES DU DISPOSITIF ET FONCTIONS IMPORTANTES 50
RETRAIT DU FILM PROTECTEUR DE L'OBJECTIF 51
MISE SOUS/HORS TENSION DU DISPOSITIF 51
PORT DU DISPOSITIF 51
UTILISATION DU DISPOSITIF 54
COMMANDES ET VOYANTS 55
UTILISATION DU DISPOSITIF AVEC UN MONITEUR DISTANT 57

MAINTENANCE ET SUPPORT **59**

REPLACEMENT DES COUSSINETS JETABLES DU CASQUE 59
MANIPULATION ET CONSERVATION DU VUETEK 60
NETTOYAGE 61
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU VEINSITE 62
NORMES DU VEINSITE 62
INFORMATIONS DE COMMANDE POUR LE VEINSITE ET SES ACCESSOIRES 63
SERVICE ET SUPPORT 63
GARANTIE 64

ANNEXE A **65**

Introduction

Le Veinsite de VueTek Scientific est un imageur de veines proche infrarouge (proche IR), qui se porte sur la tête pour améliorer la visualisation des vaisseaux sous-cutanés superficiels. Le dispositif fonctionne en faisant ressortir les vaisseaux par rapport aux tissus environnants tout en permettant un fonctionnement en mode portable et mains libres.

Le Veinsite est conçu pour offrir une aide visuelle améliorée, sans diagnostic, utilisée en parallèle à la méthodologie visuelle et tactile habituelle. L'utilisateur regarde la vidéo des vaisseaux dans l'écran du casque. L'association du casque et de l'écran permet à la fois la visualisation dans l'écran et une vue instantanée open field de l'anatomie du sujet, ainsi que de l'environnement du praticien.

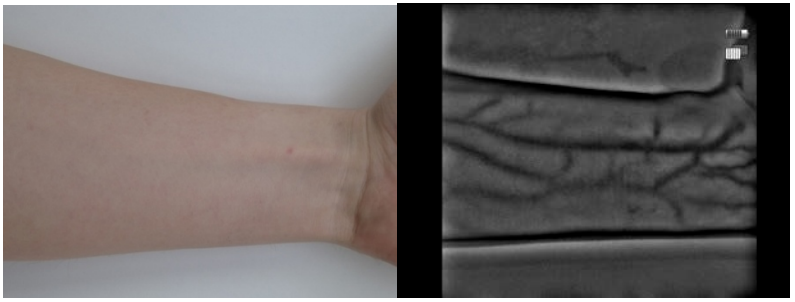


Image naturelle du bras et vue à travers le Veinsite.

À noter que la netteté de l'image varie en fonction de la physiologie du sujet, comme l'état de santé, l'âge, le type de peau et le poids.

Informations de sécurité et cliniques

Avertissement : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un professionnel médical qualifié, ou sur prescription médicale.

Le Veinsite ne peut être utilisé que par un professionnel médical qualifié. Lire l'ensemble des avertissements et précautions ainsi que la totalité des instructions avant de faire fonctionner le Veinsite.

Conventions utilisées

Ce manuel et l'emballage du dispositif utilisent les conventions acceptées sur le plan international pour décrire les informations nécessitant une attention particulière de l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS : Indiquent une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée ou en l'absence de précautions adaptées, pourrait entraîner la mort ou une blessure grave pour l'utilisateur ou le patient ainsi que des dommages potentiels pour le dispositif.

MISES EN GARDE : Indiquent une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée ou en l'absence de précautions adaptées, pourrait entraîner des blessures mineures ou légères pour l'utilisateur ou le patient, ou bien des dommages pour le dispositif.

Attention : consulter les documents joints

Fabricant

Consulter le mode d'emploi

Fragile : manipuler avec soin

Limitation de température

Qté Quantité

Maintenir sec

Jeter de façon adéquate

Plage d'humidité acceptable

Plage de températures acceptables

Dangereux en IRM

Indications

Le Veinsite est un dispositif électronique non invasif permettant la visualisation des vaisseaux sous-cutanés superficiels.

Il est indiqué dans les procédures nécessitant un accès aux vaisseaux vasculaires ou périphériques.

Il est conçu pour être utilisé dans des environnements tels que les hôpitaux, centres de chirurgie ambulatoire, centres de prises de sang (pour diagnostic ou don), cliniques ou centres de traitement ambulatoires et cabinet médicaux ou bureaux de médecins.

Les utilisateurs du Veinsite doivent être des professionnels médicaux qualifiés pour la réalisation de procédures d'abord vasculaire.

Contre-indications

Le Veinsite n'est pas destiné au diagnostic ou à toute forme de traitement.

Il n'est pas conçu pour l'imagerie des yeux, des vaisseaux oculaires ou d'autres structures des yeux.

Il n'est pas conçu pour la différenciation des tissus.

Il n'est pas destiné à permettre des procédures médicales directes ou indirectes.

Sécurité du patient et de l'utilisateur :

AVERTISSEMENTS

Le Veinsite ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié.

Le Veinsite est une aide visuelle et n'est pas destiné à remplacer le jugement médical d'un professionnel de santé qualifié, ni le processus de confirmation visuel et tactile habituel de l'emplacement de l'abord vasculaire.

Le Veinsite est une aide visuelle et il convient de ne pas s'appuyer uniquement sur cette aide lors de la réalisation de procédures d'abord vasculaire car il peut y avoir un léger retard et une différence de taille réelle des vaisseaux à l'écran.

Le Veinsite ne différencie pas les artères et les veines. Utiliser les méthodes visuelles et tactiles classiques pour différencier les artères et les veines.

Le Veinsite n'affiche pas la profondeur des veines qui peut varier selon la physiologie du patient, son état, et l'emplacement de l'anatomie examinée. Utiliser les méthodes visuelles et tactiles standard ainsi que l'expérience professionnelle pour confirmer la profondeur et l'emplacement des veines.

Certaines veines peuvent apparaître plus grandes que leur taille réelle en raison des spécificités du patient telles que la profondeur des veines et la quantité de tissus adipeux. Utiliser les méthodes visuelles et tactiles standard ainsi que l'expérience professionnelle pour confirmer la taille, la profondeur et l'emplacement des veines.

Ce qu'affiche le Veinsite peut être affecté par des facteurs tels que : profondeur des veines du patient, quantité de tissu adipeux, âge, état physique et état/caractéristiques de la peau (par ex., cicatrices, tatouages et pilosité). Ces facteurs peuvent empêcher complètement l'affichage des veines. Utiliser les méthodes visuelles et tactiles habituelles ainsi que l'expérience professionnelle pour confirmer la profondeur et l'emplacement des veines. Il se peut que les veines profondes de plus de 7 mm ne soient pas visibles.

L'utilisation du Veinsite sur des sujets dans un berceau ou une couveuse en regardant à travers de l'acrylique ou du polycarbonate (comme du Plexiglas) peut provoquer des artefacts comme des anneaux ou des zones de flou qui cachent une partie de l'image affichée. Cela est causé par les conditions ambiantes comme une lampe chauffante et les propriétés réfléchissantes du plastique. Pour tenter d'y remédier, l'utilisateur peut essayer de modifier l'angle de visualisation du Veinsite. Dans tous les cas, ne pas se reposer uniquement sur l'affichage du Veinsite pour effectuer la ponction veineuse ou

la procédure d'abord vasculaire. Appliquer la vérification clinique et la mise en œuvre classique standard de la procédure en utilisant la ligne de visée directe au patient.

Ne pas faire fonctionner de machines, d’appareils ou de véhicules avec le Veinsite en position sur la tête et ne pas marcher ou monter des escaliers en portant le Veinsite pour éviter tout risque de chute.

Le casque et le chargeur de batterie du Veinsite ne sont pas sécurisés pour fonctionner dans des environnements électromagnétiques puissants comme ceux des appareils d'IRM.

MISES EN GARDE

Ne pas examiner les yeux, les vaisseaux oculaires ou d'autres structures de l'œil.

Ne pas regarder ni demander aux patients de regarder directement dans l'illuminateur de très près.

Si l'utilisateur ne voit pas clairement l'image affichée sans forcer, un usage continu peut occasionner une gêne et une fatigue oculaire.

Bien qu'aucune augmentation des risques d'exposition à l'énergie proche infrarouge à des niveaux émis par ce produit n'ait été identifiée, éviter l'exposition des yeux à tout moment. Une protection oculaire adéquate du patient est recommandée si l'appareil doit être utilisé pour visualiser des vaisseaux proches des yeux, comme le visage ou le cuir chevelu.

Dans des conditions extrêmement lumineuses comme celles des rayons directs du soleil, le contraste de l'image risque de diminuer. Dans ce cas, l'ombrage de la zone à visualiser permettra d'améliorer le contraste global de l'affichage.

Il est recommandé d'utiliser le Veinsite avec une protection pour les cheveux comme une charlotte pour réduire les risques de contamination croisée entre les utilisateurs.

Ne pas porter le casque pendant une période prolongée ou en cas de sensation de tension dans le cou ou les yeux.

Ne jamais laisser l'appareil, le chargeur et la batterie à la portée des enfants.

Sécurité générale des équipements :

AVERTISSEMENTS

Pour éviter le risque de choc électrique, inspecter le câble et la prise du chargeur de batterie avant utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le Veinsite ou ses accessoires s'ils sont endommagés.

Utiliser uniquement les batteries, chargeurs et accessoires fournis par Vuetek. En cas de dommage apparent, ne pas les utiliser et contacter VueTek pour un remplacement.

Ne pas utiliser le chargeur de batterie et ne pas insérer ou retirer le bloc batterie du Veinsite dans une atmosphère enrichie en oxygène.

MISES EN GARDE

Ne pas rayer la protection de la lentille du Veinsite ni les écrans d'affichage LCD internes. N'utiliser que des matières non abrasives et non pelucheuses pour nettoyer le dispositif.

Nettoyer le Veinsite entre utilisateurs.

Si avant ou pendant la procédure, aucun contraste n'apparaît entre les vaisseaux et les tissus environnants, ou si d'autres anomalies sont détectées, arrêter l'utilisation du dispositif et contacter VueTek pour obtenir de l'aide.

Ne pas immerger les composants du Veinsite (y compris chargeur de batterie, batteries et câble du moniteur distant, s'il est utilisé) dans de l'eau ou d'autres liquides.

Ne pas insérer d'objets dans les ouvertures du Veinsite.

Mettre les batteries et accessoires au rebut conformément à la politique de l'établissement ou aux réglementations locales.

Le dispositif ne contient aucune pièce interne remplaçable par l'utilisateur. L'entretien ne doit être réalisé que par le fabricant ou un centre de maintenance agréé. Tout autre entretien annule la garantie.

Lire et respecter l'ensemble des limites de compatibilité électromagnétique (CEM) comme précisé dans l'annexe A de ce manuel.

Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de matériel à forts champs magnétiques ou IEM comme des appareils d'IRM ou de tomodensitométrie.

Sécurité du moniteur distant :

MISES EN GARDE

Suivre l'ensemble des instructions accompagnant le moniteur pour une utilisation en toute sécurité du produit.

Positionner le câble de façon à éviter tout contact avec le patient et les champs stériles.

Placer le câble de façon à éviter qu'il s'entortille, s'emmêle ou fasse trébucher.

Déconnecter le Veinsite du moniteur externe lors du nettoyage.

Lorsque la fonction moniteur externe est utilisée, le moniteur connecté peut présenter des oscillations momentanées dues aux perturbations électriques du courant alternatif. Il n'y aura pas d'effet sur l'écran interne du Veinsite.

Analyse clinique

Les résultats d'études cliniques ont montré que lorsque le Veinsite est utilisé, on observe au moins deux (2) sites IV supplémentaires qui n'ont pas été détectés par l'œil ou par sensation tactile. Ce fait a été démontré avec un intervalle de confiance supérieur à 99,5 %. L'étude a également montré que le genre, le groupe, le poids (normal ou surpoids), l'origine ethnique et le type de peau du sujet, ou bien l'ordre de visualisation n'avaient pas d'influence sur les résultats (c-à-d la capacité d'observer des sites IV potentiels supplémentaires par rapport à la vue et la sensation tactile) avec ce dispositif. Ce fait a été démontré avec un intervalle de confiance supérieur à 95 %.

Lorsque l'on compare davantage les résultats de l'étude avec les groupes d'âge, de poids (normal ou surpoids, selon l'IMC), d'origine ethnique et de type de peau, on remarque que le nombre de sites IV observés était supérieur (« plus favorable ») par rapport aux méthodes visuelles, avec les résultats suivants :

- L'observation de sujets adultes/plus âgés était plus favorable (c-à-d davantage de sites IV appropriés identifiés avec le Veinsite) que l'observation de sites IV chez les nouveau-nés/enfants en bas âge et adolescents ;
- L'observation de sites IV chez des sujets avec un IMC égal ou supérieur à 25 était plus favorable (c-à-d davantage de sites IV identifiés avec le Veinsite) que l'observation de sites IV chez des sujets avec un IMC inférieur à 25. L'observation de sites IV chez des sujets avec un IMC égal ou supérieur à 30 était plus favorable (c-à-d davantage de sites IV identifiés avec le Veinsite) que l'observation de sites IV chez des sujets avec un IMC inférieur à 20 ; et,
- L'observation de sites IV chez des sujets noirs ou Afro-Américains était plus favorable (c-à-d davantage de sites IV identifiés avec le Veinsite) que l'observation de sites IV chez des sujets blancs ou caucasiens.

Émissions lumineuses

Les émissions lumineuses infrarouges (IR) du Veinsite ne présentent pas de risque potentiel pour les yeux dans les conditions d'utilisation prévues et sont exemptées en vertu des normes ANSI RP27.3 et IEC 62471:2006 traitant des risques de sécurité optique liés aux radiations IR des DEL. Cependant, comme pour toute source lumineuse forte, une fixation inutile des DEL doit être évitée. Bien qu'il n'y ait pas de risques accrus connus d'exposition des nourrissons à l'énergie proche infrarouge aux niveaux émis par ce produit, une exposition inutile des yeux du nourrisson doit être évitée, et on peut appliquer des coques oculaires si l'appareil doit être utilisé pour visualiser les vaisseaux du visage.

L'écran du Veinsite ne présente pas de risque potentiel pour les yeux de l'utilisateur dans les conditions d'utilisation prévues et est aussi exempté en vertu des normes ANSI RP27.3 et CEI-S009/IEC-62471:2006.

Utilisation dans les environnements enrichis en oxygène

Le Veinsite a été conçu et testé pour fonctionner dans un environnement enrichi en oxygène. L'alimentation électrique ne dépasse pas 10 voltampères et la température de surface de tous les composants ne dépasse pas 300 °C.

Ne pas utiliser d'huiles et de graisses sur ce dispositif et veiller à ce qu'il reste propre lorsqu'il est utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.

Ne pas insérer ou retirer le bloc batterie ou utiliser le chargeur dans une atmosphère enrichie en oxygène. Déplacer le dispositif dans une atmosphère normale avant d'effectuer toute opération de manipulation des batteries.

Le chargeur ne doit pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène et ne doit pas être placé dans une zone pouvant présenter des niveaux d'oxygène supérieurs.

Mise en service et utilisation du dispositif

Déballage et inspection

Le kit Veinsite contient tout le nécessaire pour commencer une meilleure visualisation des veines. Retirer avec précaution tout le contenu du kit, vérifier qu'il contient tous les éléments et les inspecter visuellement pour détecter tout dommage ou élément manquant. Contacter VueTek avant utilisation en cas d'élément manquant ou visiblement endommagé.

Élément	Qté
Écran du casque	1
Malette de transport	1
Coussinets de rechange du bandeau	1
Manuel d'utilisation	1
Batterie	1
Chargeur de batterie*	1

*comprend le chargeur et le transformateur mural

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le Veinsite ni ses accessoires s'ils sont endommagés.

Configuration du chargeur de batterie

Le système de recharge de la batterie est constitué d'une station de recharge pour recevoir la batterie et d'un bloc d'alimentation mural pour alimenter la station.

Le bloc d'alimentation est fourni en standard avec différents adaptateurs de prise qui le rendent compatible avec de nombreuses configurations électriques internationales. Sélectionner l'adaptateur adéquat pour la prise électrique appropriée et insérer l'adaptateur dans le boîtier du bloc d'alimentation. On doit entendre un déclic lorsque l'adaptateur est correctement raccordé au bloc d'alimentation.

La station de recharge peut être montée soit contre un mur, soit sur une table. Pour un montage mural, l'arrière de la station est muni de plaquettes adhésives destinées à fixer le dispositif au mur. Pour une méthode de fixation plus sûre, des vis et des chevilles sont également fournies pour une fixation

permanente. Dans l'emballage d'expédition de la station se trouve un schéma détaillé.

Brancher le bloc d'alimentation avec le bon adaptateur en place sur une prise murale appropriée (110-240 Vca, 50/60 Hz). Le voyant dans la base s'allume en rouge pour indiquer la présence de courant mais qu'aucune batterie n'est détectée.

Charge de la batterie

AVERTISSEMENT : Ne pas effectuer d'opérations avec la batterie (insertion/retrait/charge) dans un environnement enrichi en oxygène.

Les batteries sont livrées partiellement chargées. Avant la première utilisation, il est recommandé de recharger totalement le dispositif pour assurer une utilisation optimale du dispositif.

Insérer la batterie dans le chargeur : le voyant vert doit se mettre à clignoter pour indiquer que la charge a commencé. La charge est terminée lorsque le voyant du chargeur passe au vert fixe. Il faut environ cinq heures pour que la charge soit complète.

Une batterie entièrement chargée permettra environ 4 heures de fonctionnement continu.

Le voyant peut avoir les quatre états suivants :

Rouge fixe	Pas de batterie détectée
Rouge clignotant	Panne, batterie ou chargeur défectueux
Vert clignotant	En cours de chargement
Vert fixe	Charge complète

Pour s'assurer de toujours disposer d'un bloc batterie complètement chargé, il est recommandé d'en acquérir un second pour permettre l'utilisation du Veinsite pendant la charge de la batterie déchargée.

Installation/retrait des batteries

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser les batteries en cas de dommage apparent ou si le chargeur indique une batterie défectueuse.

Inspecter la batterie et les contacts pour détecter toute contamination, comme de la poussière ou de la saleté, susceptible d'empêcher un bon contact électrique. Si nécessaire, les nettoyer avec une lingette ou un chiffon non pelucheux et non abrasif.

Pour installer le bloc batterie, appuyer sur la languette bleue de la batterie et faire pivoter la batterie dans le compartiment de l'appareil (voir la figure 1 ci-dessous). Le retrait correspond à la procédure inverse de l'installation.

Lors de l'installation du bloc batterie, s'assurer que la languette bleue se verrouille correctement en position pour retenir le bloc batterie.

Figure 1 : Installation de la batterie

Commandes du dispositif et fonctions importantes

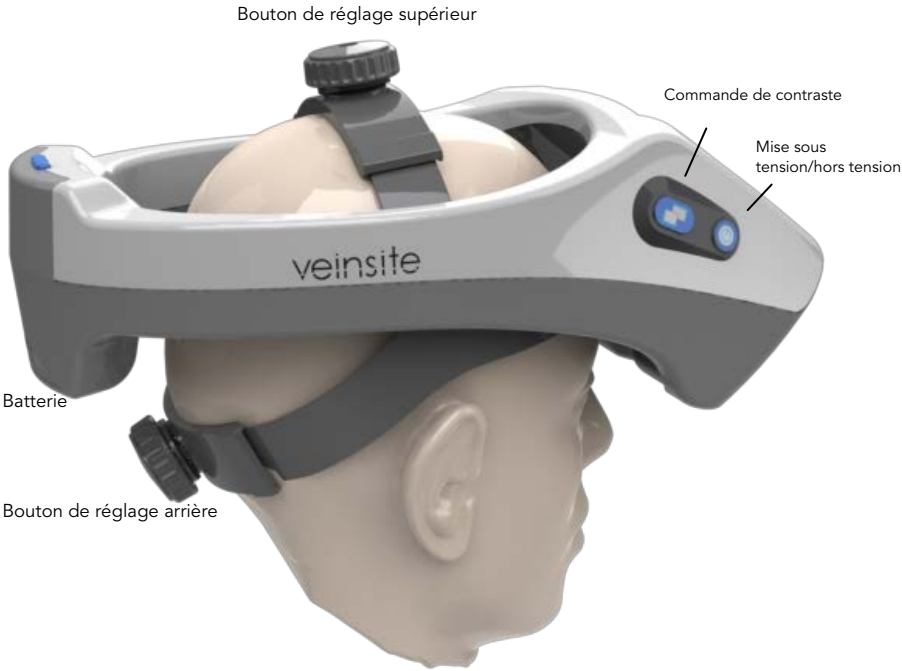


Figure 2 : Pièces et commandes

Retrait du film protecteur de l'objectif

Le Veinsite est livré avec un film de protection qui couvre l'objectif IR sur l'avant du dispositif et qu'il faut retirer avant utilisation. Enlever délicatement cette protection et la jeter. Le dispositif est désormais prêt à l'emploi.

Mise sous/hors tension du dispositif

Lorsque la batterie chargée est installée, appuyer sur le bouton d'alimentation bleu situé sur la droite de l'appareil pour le mettre sous tension. Appuyer une seconde fois sur le bouton pour mettre l'appareil hors tension.

L'appareil peut être mis sous tension avant d'être passé ou une fois positionné sur la tête de l'utilisateur.

Si l'appareil émet trois bips après sa mise sous tension, cela signifie que la charge restante de la batterie est insuffisante pour continuer. Changer ou recharger la batterie pour continuer à utiliser le dispositif.

MISE EN GARDE : La mise sous tension du Veinsite active les illuminateurs à infrarouge (IR). Prendre les précautions normales telles qu'elles sont indiquées dans la section concernant la sécurité du patient et de l'utilisateur dans le présent manuel.

Port du dispositif

MISE EN GARDE : Pour réduire les risques de transmission de contaminants, il est recommandé de nettoyer le Veinsite et/ou de changer les coussinets jetables du bandeau entre les utilisateurs. Il est également recommandé d'utiliser une protection sanitaire pour les cheveux comme une charlotte jetable lorsque l'on utilise le dispositif.

Après avoir placé le dispositif Veinsite sur la tête de l'utilisateur, ajuster le bandeau en saisissant les boutons de réglage et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer et dans le sens inverse pour desserrer (voir les boutons de réglages : figure 3).

Le dispositif étant mis sous tension, placer l'appareil sur votre tête. Ajuster le bouton de réglage supérieur afin d'aligner horizontalement l'écran avec vos yeux.

Tenir l'appareil en position pour maintenir un alignement horizontal et régler le bouton arrière du dispositif afin d'adapter aisément la bride sur la tête.

Augmenter la tension du bouton de réglage arrière pour obtenir un ajustement confortable et sûr.

Pour une vue plus précise de l'écran, répéter les étapes précédentes en faisant de légers ajustements de l'appareil sur le front, vers le haut ou le bas.

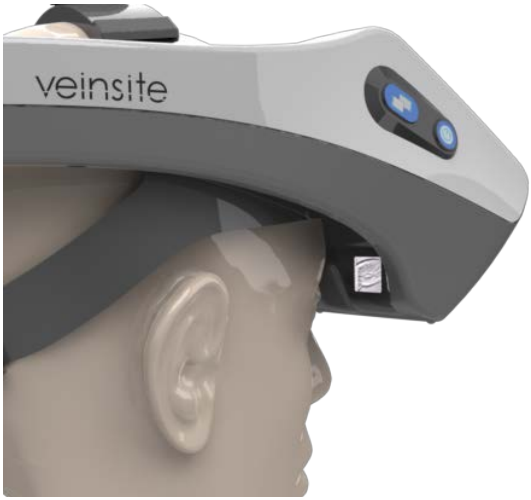


Figure 4 : Représentation de la position de l'écran par rapport aux yeux

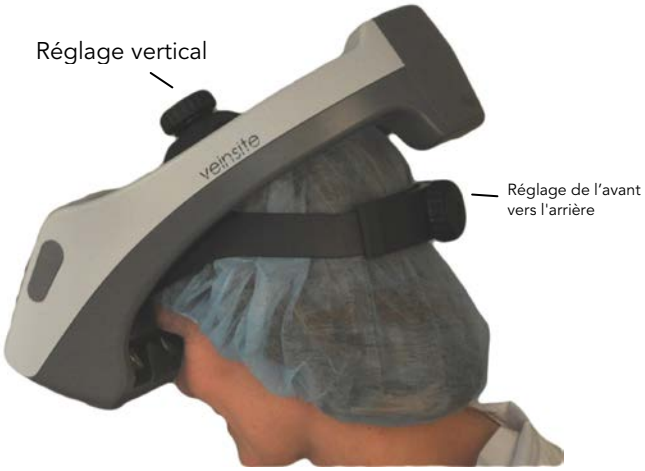


Figure 3 : Réglage du bandeau

Utilisation du dispositif

Le Veinsite est une aide visuelle conçue pour être utilisée conjointement à la pratique clinique classique. Avec une distance de travail d'environ 25 à 50 cm depuis l'anatomie du patient, le dispositif permet un fonctionnement en mains libres pour compléter les méthodes courantes d'identification des veines.

d) Regarder sur l'écran pour avoir une meilleure image des vaisseaux (voir la figure 5).

e) Regarder sous l'appareil pour avoir une vision normale et suivre la pratique clinique normale.

f) Alterner entre (a) et (b) selon les besoins.

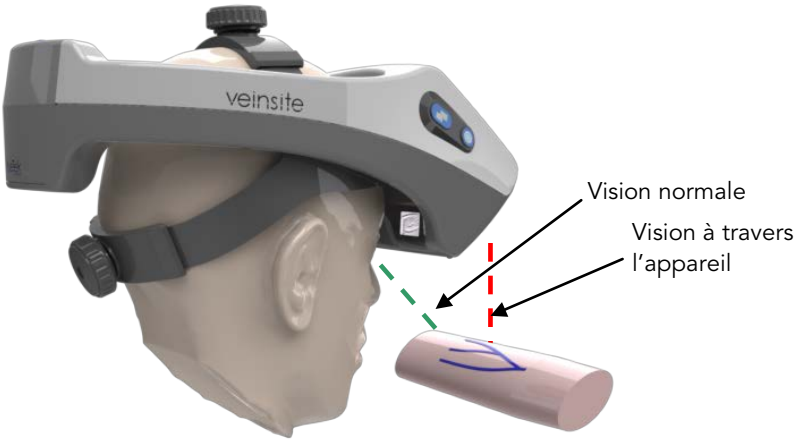


Figure 5

AVERTISSEMENT : Ne pas se reposer uniquement sur l'affichage du Veinsite pour effectuer la ponction veineuse ou la procédure d'abord vasculaire.

Si avant ou pendant la procédure, aucun contraste n'apparaît entre les vaisseaux et les tissus environnants, ou si d'autres anomalies sont détectées, arrêter l'utilisation du dispositif et contacter VueTek pour obtenir de l'aide.

Le Veinsite est conçu pour être utilisé dans un large éventail de conditions lumineuses, y compris lumière fluorescente, incandescente et naturelle.

Comme le dispositif fournit sa propre source lumineuse, une pièce faiblement éclairée n'aura pas d'effet sur l'efficacité du Veinsite. Dans des conditions extrêmement lumineuses comme celles des rayons directs du soleil, le contraste de l'image risque de diminuer. Dans ce cas, ombrer la zone autant que possible pour améliorer la qualité de l'image.

Commandes et voyants

Le Veinsite comporte un écran LCD qui présente l'image à l'utilisateur ainsi que plusieurs icônes d'information

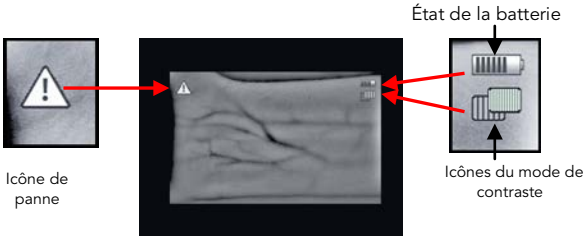


Image au contraste élevé

Remarque : Toutes les icônes sont présentées uniquement à des fins d'affichage

Sélection du contraste

Le bouton de commande du contraste (figure 2) bascule l'affichage entre contraste faible et contraste élevé. Cette sélection influence le traitement de l'image et les détails fins peuvent être mis en valeur ou supprimés. L'utilisateur peut préférer un mode par rapport à l'autre lorsqu'il prend en considération des facteurs tels que l'âge du patient, son état de santé, son teint et sa physiologie (comme les poils). Un voyant sur l'écran indique le mode qui est actif actuellement.

Arrêt automatique

Le Veinsite est équipé d'un détecteur qui met le dispositif hors tension au bout de 10 minutes environ s'il ne détecte aucun mouvement du casque.

État de la batterie

Le voyant dans le coin supérieur droit de l'écran montre huit barres lorsque la charge est complète, chaque segment de l'icône représentant environ 30 minutes de durée de vie restante pour la batterie.

Si la charge de la batterie est insuffisante pour poursuivre l'opération, le dispositif émettra 3 bips avant de s'éteindre. À ce stade, il faut recharger la batterie pour pouvoir continuer à utiliser le dispositif.

Voyant de panne

Si une panne interne est détectée pendant l'utilisation, l'imagerie est désactivée et une icône représentant un point d'exclamation apparaît sur l'écran. Contacter VueTek ou votre distributeur pour plus d'informations.

Utilisation du dispositif avec un moniteur distant

Le Veinsite comporte un port de sortie vidéo pour connecter un câble VGA fourni en option, PN VTS1000-VGA, à un moniteur externe. En utilisant ce câble avec un moniteur approprié, les observateurs peuvent visualiser, en temps réel, ce que l'utilisateur du Veinsite voit à travers le dispositif.

Pour connecter le Veinsite à un écran externe :

f) Faire glisser le clip préformé du câble sur la crête supérieure du Veinsite comme indiqué à la fig. 6. Passer le câble dans le clip moulé en formant une boucle, en laissant une longueur de sécurité supplémentaire en cas de traction sur le câble.

g) Le Veinsite étant hors tension, ouvrir délicatement le cache de protection sur le côté gauche de l'appareil pour exposer la connexion VGA.

h) Insérer le connecteur préformé sur le câble dans la prise dans l'appareil. Le connecteur préformé doit être bien calé dans le creux où est installé le cache de protection. Ne pas forcer sur le connecteur ni le tordre après insertion.

i) Fixer l'autre extrémité du câble VGA à une entrée appropriée sur un moniteur et visser les vis de fixation.

   Noter que le Veinsite transmet un signal compatible VGA à un moniteur capable de recevoir un tel signal. Cela comprend tous les dispositifs LCD, à plasma et les projecteurs. En général, les PC et les ordinateurs portables ne peuvent pas recevoir ce signal et ne sont donc pas compatibles avec le Veinsite.

j) Mettre le Veinsite sous tension. L'image s'affiche simultanément dans le casque et sur le moniteur externe. L'image sur le moniteur peut être légèrement différente de celle visible dans l'afficheur du Veinsite en raison des paramètres du moniteur et des conditions d'éclairage extérieures.

MISE EN GARDE : Lorsque la fonction moniteur distant est utilisée, consulter et respecter toutes les instructions, en portant une attention particulière aux avertissements et mises en gardes de la partie Sécurité du moniteur distant.

Figure 6 : Utilisation du câble du moniteur distant

Maintenance et support

Le Veinsite ne nécessite pas d'autre maintenance périodique qu'un nettoyage régulier. Il n'y a aucun composant remplaçable par l'utilisateur autre que la batterie à l'intérieur du dispositif. Commander des batteries de remplacement et supplémentaires auprès de votre distributeur.

Replacement des coussinets jetables du casque

Les coussinets situés sur les sangles du bandeau peuvent être retirés et remplacés à volonté. Il est possible de commander des coussinets auprès de votre distributeur ; les quantités sont variables.

Les coussinets se fixent sur le bandeau avec des bandes Velcro™. Pour retirer les coussinets, il suffit de les détacher et de les jeter.

Pour les remplacer, il suffit d'appuyer sur les coussinets neufs aux endroits indiqués sur la figure 7. Observer le bon côté du coussinet à fixer à la bande Velcro. La face rugueuse doit être contre la bande, la face douce vers la tête de l'utilisateur.

Figure 7

Manipulation et conservation du VueTek

MISE EN GARDE : Toujours conserver le Veinsite et le chargeur hors de portée des enfants.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, mettre le Veinsite hors tension pour préserver la durée de vie des batteries.

Si le Veinsite ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée, VueTek recommande d'enlever la batterie avant stockage.

Toujours stocker l'appareil dans un endroit sûr et sécurisé conformément aux directives de l'établissement.

Fonctionnement entre 0 °C et 32 °C et avec une humidité relative de 0 à 80 %.

Stockage entre -20 °C et 50 °C et avec une humidité relative de 0 à 95 %.

En cas de transport de l'appareil sur une longue distance, il est recommandé de placer le dispositif dans son coffret de transport.

Stocker le dispositif hors d'atteinte des enfants et des personnes non formées.

Nettoyage

Comme le Veinsite est un instrument optique, il est important de veiller à l'absence de contamination des surfaces optiques pour une qualité optimale de l'image.

Inspecter périodiquement le dispositif et si besoin, nettoyer délicatement la fenêtre avant qui abrite la caméra et les sources de lumière. Tout nettoyant recommandé pour le verre est acceptable ; ne pas utiliser de nettoyants pouvant laisser des résidus ou abrasifs, car ils détérioreraient les surfaces optiques.

Le boîtier du dispositif peut être essuyé à l'aide de nettoyants courants à base d'alcool ou de chlore, habituellement disponibles dans un environnement médical.

Ne pas laisser de liquides pénétrer dans les raccords ou sur le dispositif lui-même. Utiliser uniquement un chiffon humecté de nettoyant pour nettoyer le dispositif.

Les coussinets du bandeau peuvent être nettoyés ou remplacés, selon les besoins. Des coussinets de bandeau supplémentaires peuvent être achetés auprès de VueTek Scientific ou de votre fournisseur.

MISES EN GARDE :

Ne pas immerger l'appareil ni aucune partie de celui-ci, ni ses accessoires dans des liquides ou des désinfectants.

Ne pas stériliser le Veinsite ou ses accessoires à la chaleur, la vapeur ou la pression.

Ne pas laisser de liquides pénétrer dans les raccords ou sur le dispositif lui-même. Utiliser uniquement un chiffon humecté de nettoyant pour nettoyer le dispositif.

Caractéristiques techniques du Veinsite

Poids de l'unité	1,0 kg
Poids approx. du système à l'expédition	3,2 kg
Distance de travail	25-50 cm
Longueur d'onde de l'illumination	850 nm
Type de batterie	Lithium ion 7,4 V sans entretien
Temps de fonctionnement de la batterie	240 minutes (4 heures) en général
Temps de charge de la batterie	300 minutes (5 heures) en général
Type d'écran	LCD
Résolution de l'affichage	640x480
Sortie écran externe	Compatible VGA
Matériaux exposés	Nylon, ABS, polycarbonate
Tension d'entrée du chargeur de batterie	100-240 Vca 50/60 Hz
Température de fonctionnement min-max	0 ˚C / 32 ˚C
Température de stockage min-max	-20 ˚C / 50 ˚C
Humidité de stockage	0 -95 % HR
Humidité de fonctionnement	0 -80 % HR

Normes du Veinsite

CIE-S009/CEI-62471 :	Sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes
ANSI RP27.3 :	Pratiques recommandées concernant la sécurité photobiologique des lampes – classification des groupes de risques
CEI 60601-1 :	Performance et sécurité des appareils électromédicaux
CEI 60601-1-1 :	Sécurité des appareils électromédicaux
CEI 60601-1-2 :	Compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux

Informations de commande pour le Veinsite et ses accessoires

VEINSITE	Système de visualisation des veines avec casque
VTS1000-BAT	Bloc batterie
VTS1000-CHARGER	Ensemble base de chargeur de batterie / bloc d'alimentation
VTS1000-VGA	Câble vidéo pour moniteur distant de 4,8 mètres
VTS1000-CASE	Malette de transport
VTS1000-PAD2pk	Ensemble de coussinets de bandeau de rechange (2 paquets de 10 pièces)
VTS1000-PAD10pk	Ensemble de coussinets de bandeau de rechange (10 paquets de 10 pièces)
VTS1000-OUM	Manuel d'utilisation (le présent document)

Remarque : Le présent manuel est également disponible en ligne en en faisant la demande par le biais du site Web www.vuetekscientific.com et en sélectionnant le bouton «Manuals » (manuels) sur la barre de menu. Il est également possible de commander d'autres exemplaires de ce manuel en composant le +1-207-657-6565

Service et support

MISE EN GARDE : Le Veinsite et ses accessoires ne sont pas réparables par l'utilisateur. Ne pas tenter de réparer ou d'utiliser un appareil défectueux. Ceci pourrait entraîner une blessure et annulerait la garantie du produit.

Contacter VueTek Scientific si vous avez besoin d'aide.

Support clients et technique aux États-Unis et au Canada:

Téléphone : **207-657-6565**
Télécopie : **207-657-6569**

Garantie

VueTek Scientific (« VueTek ») garantit que le matériel est conforme à toutes les spécifications fournies par écrit par VueTek au client pour ce matériel, est exempt de défauts matériels et de vices de fabrication, est neuf et inutilisé, sauf spécifications contraires.

Hormis ce qui est stipulé dans le paragraphe ci-dessus, VueTek n'offre, et le client ne compte sur, aucune représentation ou garantie concernant le matériel, y compris et sans limitation toute garantie ou qualité marchande, adéquation à un usage particulier, ou découlant de la modalité d'exécution, d'habitudes commerciales établies ou de l'usage du commerce.

Garantie standard

1. **Période de garantie standard**. Les garanties concernant tout matériel restent en vigueur pour la période suivante après livraison du matériel au client (« période de garantie ») : (1) Douze (12) mois pour chaque dispositif d'imagerie vasculaire Veinsite ; et (2) quatre-vingt dix (90) jours pour toute batterie Veinsite.

2. **Avis de réclamation au titre de la garantie**. Si à n'importe quel moment pendant la période de garantie le client est convaincu que le matériel n'est pas conforme à l'une quelconque des garanties, le client enverra rapidement à VueTek une réclamation au titre de la garantie. Si le client ne fournit pas d'avis de réclamation au titre des garanties pendant la période de garantie, il ne pourra prétendre à aucun droit à réclamer que le matériel n'est pas conforme aux garanties. Le client devra inspecter le matériel rapidement après livraison au client et avertira rapidement VueTek de toute violation supposée d'une garantie quelconque ou de toute erreur concernant la livraison du matériel.

3. **Réparations et remplacement**. Si, pendant la période de garantie, le client avertit VueTek qu'un matériel quelconque n'est pas conforme à l'une quelconque des garanties et si le matériel s'avère effectivement non conforme à l'une quelconque des garanties (ceci n'étant pas causé par une utilisation abusive ou incorrecte), VueTek devra, au gré et aux frais de VueTek, réparer ou remplacer le matériel. Le client ne retournera aucun matériel à VueTek sans avoir obtenu au préalable un numéro d'autorisation de retour de VueTek ou d'un distributeur VueTek agréé. Si le client ne suit pas toutes les instructions de retour de VueTek, y compris concernant l'emballage du matériel, la réparation ne sera pas couverte par la garantie.

Annexe A

Déclarations de compatibilité électromagnétique

Émissions de tout équipement et système

Le Veinsite est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du Veinsite doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.

Tests d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le VTS1000 (Veinsite) utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences au niveau des appareils électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	N/A
Émissions RF CISPR 11	Classe A ou B	B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A,B,C,D ou N/A	Classe A lorsque le câble VGA et le moniteur externe sont utilisés. Sinon classe B
Oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme ou N/A	Conforme
		Le VTS1000 (Veinsite) est utilisable dans tous les établissements, notamment les constructions à usage privé et celles directement reliées au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments privatifs.

MISE EN GARDE : Lorsque la fonction moniteur externe est utilisée, le moniteur connecté peut présenter des oscillations momentanées dues aux perturbations électriques du courant alternatif. Il n'y aura pas d'effet sur l'écran interne du Veinsite.

Immunité de tout équipement et système

Test de l'immunité	Niveau de test EN/IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
DES EN/CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont synthétiques, la HR devra être d'au moins 30 %
TER EN/CEI 61000-4-4	E/S ±2 kV secteur ±1 kV	E/S ±1 kV secteur ±1 kV (voir justification)	
Surtension EN/CEI 61000-4-5	Différentiel ±1 kV Commun ±2 kV	Différentiel ±1 kV	Qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier conventionnel.
Baisses/perte de tension EN/CEI 61000-4-11	Baisse > 95 % pendant 0,5 cycle Baisse de 60 % pendant 5 cycles Baisse de 30 % pendant 25 cycles Baisse > 95 % pendant 5 secondes	Baisse > 95 % pendant 0,5 cycle Baisse de 60 % pendant 5 cycles Baisse de 30 % pendant 25 cycles Baisse > 95 % pendant 5 secondes	Qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système de recharge du VTS1000 (Veinsite) nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que le chargeur soit alimenté à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champs magnétique 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnels.

Systèmes d'émission qui ne sont PAS des appareils de respiration artificielle

Test de l'immunité	Niveau de test EN/IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
			Les appareils de communications portables et mobiles doivent être séparés du VTS1000 (Veinsite) au moins des distances calculées/indiquées ci-dessous :
RF conduites EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)Vrms	D=(3,5/V1)(√P)
RF rayonné EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(E1)V/m	D=(3,5/E1)(√P) 80 à 800 MHz D=(7/E1)(√P) 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance max. en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités du champ depuis des émetteurs fixes, déterminées par une enquête électromagnétique sur site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements contenant un émetteur.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil Veinsite et les systèmes qui ne sont PAS des appareils de respiration artificielle.

Le Veinsite est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations émises sont contrôlées. Pour contribuer à éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur du Veinsite peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile et le Veinsite, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie max. (watts)	**Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D=(3,5/V1)(√P)**	**Séparation (m) 80 à 800 MHz D=(3,5/E1)(√P)**	**Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D=(7/E1)(√P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

veinsite

Redefinición del estándar de obtención de imágenes vasculares.

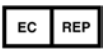
Manual del usuario del operario

VueTek SCIENTIFIC

Número de referencia del documento: VTS1000-OUM
Revisión 1.5

VueTek Scientific LLC
22 Shaker Rd.
Gray, Maine 04039 EE.UU.
(207) 657-6565 TEL.
(207) 657-6569 FAX

www.vuetekscientific.com



CEpartner4U BV
ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN,
PAÍSES BAJOS.
www.cepartner4u.eu

VueTek Scientific y *Veinsite* son marcas comerciales de VueTek Scientific LLC
Todo el contenido de este manual es propiedad sujeta a derechos de autor de VueTek Scientific LLC y es susceptible de sufrir cambios a libre discreción sin notificación por parte del fabricante. Ninguna parte de este manual puede copiarse, transmitirse ni difundirse a otras personas sin autorización expresa por escrito del fabricante. VueTek Scientific LLC perseguirá las violaciones de los derechos de autor en la máxima medida permitida por las leyes de EE. UU. e internacionales.

Índice

INTRODUCCIÓN **72**

SEGURIDAD Y USO CLÍNICO **73**

Convenciones utilizadas 73
Indicaciones 74
Contraindicaciones 74
Seguridad del paciente y del usuario: 75
Seguridad general del equipo: 77
Seguridad del monitor remoto: 78
Análisis clínico 79
Emisiones de luz 80
Uso en un entorno enriquecido con oxígeno 80

CONFIGURACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO **81**

Desembalaje e inspección 81
Configuración del cargador de batería 81
Carga de la batería 82
Instalación/Extracción de las baterías 83
Funciones importantes y controles del dispositivo 84
Retirada de la tapa protectora de la lente 85
Encendido/apagado del dispositivo 85
Uso del dispositivo 85
Utilización del dispositivo 88
Controles e indicadores 89
Utilización del dispositivo con un monitor remoto. 90

MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO **92**

Sustitución de las almohadillas desechables de la estructura para la cabeza. 92
Manipulación y almacenamiento de VueTek 93
Limpieza 94
Especificaciones de Veinsite 95
Estándares de Veinsite 95
Información de Veinsite y de pedido de los accesorios 96
Servicio y soporte técnico 96
Garantía 97

ANEXO A **98**

Introducción

El Veinsite, de VueTek Scientific, es un generador de imágenes de venas infrarrojo cercano (near infra red, NIR) que se coloca sobre la cabeza para mejorar la visualización de la vasculatura subcutánea superficial. El dispositivo funciona diferenciando la vasculatura de los tejidos circundantes, al tiempo que proporciona un funcionamiento portátil que deja las manos libres.

El Veinsite está diseñado para proporcionar una ayuda visual mejorada y no diagnóstica que se utiliza conjuntamente con la metodología táctil y visual estándar. El usuario visualiza el vídeo de la vasculatura en la pantalla del casco. La combinación de casco y pantalla facilita tanto la visualización en la pantalla como un campo abierto de visualización directa de la anatomía del sujeto y del entorno del facultativo.

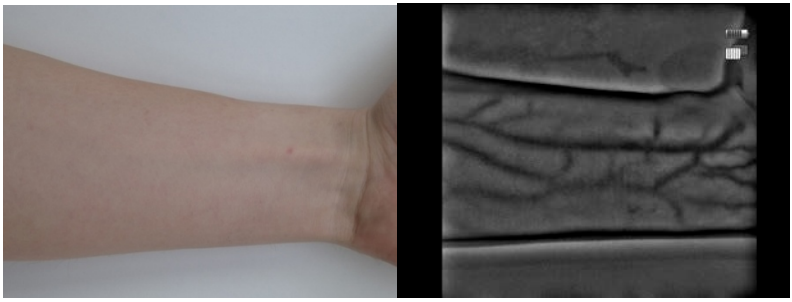


Imagen natural representativa del brazo y cómo se ve a través del Veinsite.

Nota: la claridad de la imagen varía en base a la fisiología del sujeto como su estado, edad, tono de piel y peso.

Seguridad y uso clínico

Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados u otro profesional médico cualificado o por prescripción facultativa.

El Veinsite solo lo deben utilizar profesionales médicos cualificados. Lea íntegramente todas las Advertencias y Declaraciones de precaución y las instrucciones antes de operar el Veinsite.

Convenciones utilizadas

Este manual y el envase del dispositivo utilizan convenciones aceptadas internacionalmente al describir la información que requiere más atención por parte del usuario.

ADVERTENCIAS: Indican una situación peligrosa que, si no se evita o no se adoptan precauciones adecuadas, podría provocar la pérdida de la vida o lesiones graves al usuario o paciente y daños potenciales al dispositivo.

PRECAUCIONES: Indican una situación peligrosa que, si no se evita o no se adoptan precauciones adecuadas, podría provocar lesiones leves o moderadas al usuario o paciente, o daños al dispositivo.

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Fabricante

Consulte las instrucciones de uso

Frágil, manipule con cuidado

Límite de temperatura

Ctd. Cantidad

Mantenga seco

Elimine adecuadamente

Intervalo de humedad aceptable

Intervalo de temperatura aceptable

Inseguro bajo RM

Indicaciones

El Veinsite es un dispositivo electrónico no invasivo para ayudar a la visualización de la vasculatura subcutánea superficial.

Está indicado para usarse en procedimientos que requieran acceso vascular o acceso a los vasos periféricos.

Está indicado para usarse en entornos como hospitales, centros de cirugía ambulatoria, centros de extracción de sangre (diagnóstica o por donación), clínicas/centros de tratamiento ambulatorio y consultas de médicos.

Los usuarios de Veinsite deben ser profesionales médicos cualificados para realizar procedimientos de acceso vascular.

Contraindicaciones

El Veinsite no está indicado para usarse como dispositivo de diagnóstico ni como forma de tratamiento.

No está indicado para la obtención de imágenes oculares, de la vasculatura del ojo ni de otras estructuras del ojo.

No está indicado para diferenciación tisular.

No está indicado para permitir procedimientos médicos directos o indirectos.

Seguridad del paciente y del usuario:

ADVERTENCIAS

El Veinsite solo lo debe utilizar personal médico cualificado.

El Veinsite es una ayuda visual y no está indicado para reemplazar al criterio médico de un profesional sanitario cualificado ni al proceso de confirmación táctil y visual estándar de la ubicación del acceso vascular.

El Veinsite es una ayuda visual y no debe utilizarse como único método para realizar procedimientos de acceso vascular, dado que se puede experimentar un ligero retraso en la visualización y también una ligera diferencia del tamaño real de la vasculatura en la pantalla.

El Veinsite no distingue entre arterias y venas. Utilice métodos convencionales visuales y táctiles para diferenciar entre arterias y venas.

El Veinsite no muestra la profundidad de las venas que puede variar dependiendo de la fisiología y estado del paciente, y de la ubicación de la anatomía que se está examinando. Deben utilizarse métodos visuales y táctiles estándar y formación profesional para confirmar la profundidad y ubicación de la vena.

Determinadas venas pueden parecer más grandes de lo que realmente son, debido a las características del paciente, como la profundidad de la vena y la cantidad de tejido adiposo (graso). Deben utilizarse métodos visuales y táctiles estándar y formación profesional para confirmar el tamaño, la profundidad y la ubicación de la vena.

Lo visualizado por el Veinsite puede verse afectado por factores que incluyen: profundidad de la vena del paciente, cantidad de tejido adiposo, edad, estado físico y características/estados cutáneos (p. ej., cicatrices, tatuajes y vello). Estos factores pueden impedir por completo la visualización de las venas. Deben utilizarse métodos visuales y táctiles estándar y formación profesional para confirmar la profundidad y ubicación de la vena. Las venas con una profundidad superior a unos 7 mm pueden no ser visibles.

El uso de Veinsite en pacientes en una cuna o incubadora mientras visualizan a través de acrílico o policarbonato (como por ejemplo Plexiglas) puede provocar artefactos como anillos o manchas borrosas que tapan parte de la imagen visualizada. Esto está provocado por condiciones ambiente tal como lámpara de calefacción y las propiedades reflectantes del plástico. En un intento de corregirlo, el usuario puede intentar cambiar el ángulo de visualización del Veinsite. En todos los casos, no confíe exclusivamente en la pantalla Veinsite para realizar la venopunción o el procedimiento de acceso

vascular. Siga la verificación clínica convencional estándar e implementación del procedimiento usando la línea de visión directa al sujeto.

No opere maquinaria, equipos ni vehículos con el Veinsite colocado en la cabeza, ni camine o suba escaleras mientras lleva el Veinsite para evitar tropezar o caer por accidente.

El casco y el cargador de baterías Veinsite no resultan seguros para su uso en entornos electromagnéticos duros como los expuestos a equipos de RM.

PRECAUCIONES

No examine los ojos, la vasculatura ocular ni otras estructuras del ojo.

No mire ni haga que los pacientes miren directamente y de cerca hacia el interior del iluminador.

Si el usuario no puede ver la imagen mostrada claramente y sin esfuerzo, el uso continuado puede provocar molestias y fatiga oculares.

Aunque no se ha identificado ningún riesgo mayor conocido derivado de la exposición a energía casi infrarroja a los niveles emitidos por este producto, debe evitarse en todo momento la exposición a los ojos. Se recomienda el uso de protección ocular adecuada por parte del paciente si el instrumento se va a usar para ver vasos cercanos a los ojos, como los del rostro o el cuero cabelludo.

En condiciones extremadamente brillantes como las que se producirían bajo la luz solar directa, se puede reducir el contraste de la imagen. Si esto ocurre, proteger de la luz el área de la que se van a obtener las imágenes mejorará el contraste general en la pantalla.

Se recomienda que el Veinsite se utilice con una cobertura sanitaria para la cabeza, como un gorro de quirófano, para reducir las posibilidades de que se produzca contaminación cruzada entre usuarios.

No lleve puesto el casco durante un periodo prolongado ni si experimenta algún tipo de tensión, como en el cuello o los ojos.

Mantenga siempre la unidad, el cargador y la batería fuera del alcance de los niños.

Seguridad general del equipo:

ADVERTENCIAS

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, inspeccione el enchufe y el cable del cargador de baterías, para comprobar si presentan algún daño antes de usarlos. No utilice el Veinsite ni los accesorios si están dañados.

Utilice solo las baterías, los cargadores y los accesorios suministrados por VueTek. En caso de apreciar daños visibles, no lo utilice y póngase en contacto con VueTek para el reemplazo.

No utilice el cargador de baterías ni introduzca o extraiga el paquete de batería del Veinsite en un entorno enriquecido con oxígeno.

PRECAUCIONES

No arañe la tapa protectora de la lente ni las pantallas LCD internas de Veinsite. Utilice solamente materiales no abrasivos, sin pelusas para limpiar el dispositivo.

Limpie el Veinsite entre los usuarios.

Si antes o durante el procedimiento, no se advierte ningún contraste entre el sistema vascular y los tejidos circundantes, o si se detectan otras anomalías, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con VueTek para obtener asistencia.

No sumerja ningún componente del Veinsite (incluidos el cargador de baterías, las baterías y el cable del monitor remoto, si se utiliza) en agua ni otros líquidos.

No introduzca ningún objeto en el interior de una abertura del Veinsite.

Elimine las baterías y los accesorios según la política de su institución o las normativas locales.

Este dispositivo no cuenta con componentes a los que el usuario pueda realizar mantenimiento. El mantenimiento lo realizará solo el fabricante o sus centros de servicio autorizados. Otros servicios de mantenimiento anulan la garantía.

Lea y observe todos los límites de compatibilidad electromagnética descritos en el Anexo A de este manual.

No utilice este dispositivo cerca de equipos con fuertes campos magnéticos o EMI tal como el equipo de RM o TAC.

Seguridad del monitor remoto:

PRECAUCIONES

Siga todas las instrucciones del usuario que se adjuntan al monitor en relación con el uso seguro del producto.

Extienda el cable de forma que evite el contacto con el paciente y todos los campos estériles.

Extienda el cable de forma que evite enredos, tirones o tropezones accidentales.

Desconecte el Veinsite del monitor externo cuando lo limpie.

Cuando utilice la función de monitor externo, el monitor conectado puede experimentar un parpadeo momentáneo debido a perturbaciones eléctricas de CA. La pantalla interna del Veinsite no se verá afectada.

Análisis clínico

Los resultados del estudio clínico demostraron que cuando se utiliza el Veinsite se observaron al menos dos (2) sitios IV adecuados adicionales que no se habían apreciado a simple vista ni mediante el tacto. Esto se demostró con más de un 99,5 % de nivel de confianza. El estudio también demostró que el sexo, grupo, peso (normal o sobrepeso), origen étnico o tono de piel del sujeto, o el orden de visualización no afectaron a los resultados (es decir, la capacidad de observar posibles sitios IV adecuados adicionales frente a la vista y el tacto) de la utilización del dispositivo. Esto se demostró con más de un nivel de confianza del 95 %.

Al comparar posteriormente los resultados del estudio con grupos de edad, peso (normal o sobrepeso en función del IMC), origen étnico y tono de piel del sujeto, el número de posibles sitios IV observado con el dispositivo fue superior, esto es, el uso del dispositivo era «más beneficioso» que los métodos visuales normales. Estos fueron los resultados del estudio:

- La observación de sujetos adultos/ancianos fue más beneficiosa (es decir, con el Veinsite se identificaron más sitios IV adecuados) que la observación de sitios IV en neonatos/niños y adolescentes;
- La observación de de sitios IV de sujetos con IMC igual o mayor de 25 fue más beneficiosa (es decir, con el Veinsite se identificaron más sitios IV adecuados) que observar los sitios IV de sujetos con un IMC menor de 25. Observar los sitios IV de sujetos con IMC igual o mayor a 30 es más beneficioso (es decir, con el Veinsite se identificaron más sitios IV adecuados) que observar sitios IV de sujetos con IMC menor de 20; y
- La observación de sitios IV de sujetos negros o afroamericanos fue más beneficiosa (es decir, con el Veinsite se identificaron más sitios IV adecuados) que la de sujetos blancos o caucásicos.

Emisiones de luz

Las emisiones de luz infrarroja (IR) de Veinsite no representan un peligro potencial para el ojo bajo las condiciones de uso previsto y está exento de acuerdo con ANSI RP27.3 e IEC 62471:2006 de la necesidad de abordar los peligros de seguridad óptica asociados con la radiación IR LED. Sin embargo, como ocurre con cualquier fuente de luz brillante, debe evitarse mirar fijamente de manera innecesaria a los LED. Aunque no hay ningún riesgo mayor conocido derivado de la exposición de los neonatos a energía casi infrarroja a los niveles emitidos por este producto, debe evitarse que los ojos de los neonatos queden expuestos de manera innecesaria a los LED, y para ello pueden aplicarse parches oculares si el instrumento se va a utilizar para visualizar vasos de la cara.

La pantalla del Veinsite no representa un potencial peligro para el ojo del usuario bajo el uso previsto y también está exenta de acuerdo con ANSI RP27.3 y CIE-S009/IEC-62471:2006.

Uso en un entorno enriquecido con oxígeno

El Veinsite se ha diseñado y probado para utilizarse en un entorno enriquecido con oxígeno. El suministro de alimentación no supera los 10 voltios-amperios ni la temperatura superficial de ningún componente supera los 300 °C.

No se deben utilizar aceites ni grasa con este dispositivo, que debe permanecer limpio mientras se encuentre en un entorno enriquecido con oxígeno.

No introduzca ni extraiga el paquete de baterías ni utilice el cargador mientras se encuentre en un entorno enriquecido con oxígeno. Mueva el dispositivo a una atmósfera normal antes de realizar cualquier operación de manipulación de la batería.

El cargador no se debe utilizar en un entorno enriquecido con oxígeno y no se debe situar en ningún área donde se pueda encontrar mayor nivel de oxígeno.

Configuración y utilización del dispositivo

Desembalaje e inspección

El kit Veinsite contiene todo lo necesario para empezar a utilizar la visualización mejorada de venas. Retire con cuidado todo el contenido del kit, asegúrese de que su kit contiene todos los elementos e inspeccione visualmente si falta alguno de los elementos o si presentan algún daño. Póngase en contacto con VueTek antes de utilizarlo si falta algún elemento o parece que algún elemento está dañado.

Elemento	Cantidad
Pantalla del casco	1
Maletín de transporte	1
Almohadilla de repuesto de la cinta de la cabeza	1
Manual del usuario del operador (OUM)	1
Batería	1
Sistema de cargador de baterías*	1

*Incluye una base de cargador y un transformador de pared

ADVERTENCIA: No utilice el Veinsite ni los accesorios si están dañados.

Configuración del cargador de batería

El sistema de carga de batería consta de una base de carga para aceptar la batería y un suministro de alimentación montado en la pared para suministrar energía a la base.

El suministro de alimentación viene como estándar con varios adaptadores de terminales distintos para ser compatible con muchas configuraciones internacionales de energía. Seleccione el adaptador correcto para la toma de alimentación apropiada e inserte el adaptador en el alojamiento del suministro de alimentación. Debe oírse un clic cuando se enganche correctamente el adaptador al suministro de alimentación.

La base de carga se puede montar en la pared o poner de sobremesa. Si la base se debe montar en la pared, se suministran almohadillas adhesivas que se pueden unir a la parte posterior de la base para sujetar el dispositivo a la

pared. Para tener un método de fijación más seguro, también se suministran tornillos y anclajes para un montaje permanente. En el paquete de envío de la base se puede encontrar un diagrama detallado.

Conecte el suministro de alimentación con el adaptador de alimentación correcto en su sitio a una toma de pared adecuada (110-240 VCA, 50/60 Hz). La luz indicadora en la base se encenderá en rojo indicando que la alimentación está disponible pero no se ha detectado la batería.

Carga de la batería

ADVERTENCIA: No realice operaciones con la batería (introducción/extracción/carga) en un entorno enriquecido con oxígeno.

Las baterías se envían en estado de carga parcial. Antes del primer uso, se recomienda realizar una carga completa para asegurar el uso pleno del dispositivo.

Inserte la batería en la base del cargador y la luz indicadora debería empezar a parpadear en verde, indicando que la carga ha comenzado. La carga se completa cuando la luz indicadora pasa a verde fijo, aproximadamente cinco horas para la carga completa.

Una batería totalmente cargada proporcionará aproximadamente 4 horas de funcionamiento continuado.

La luz indicadora puede tener cuatro estados posibles:

Rojo fijo	No se detecta ninguna batería
Rojo parpadeante	Estado de error, batería o cargador defectuoso
Verde parpadeante	Cargando
Verde fijo	Totalmente cargada

Para asegurarse de contar siempre con un paquete de batería totalmente cargado, se recomienda adquirir un segundo paquete de batería que permita usar el Veinsite mientras se carga la batería agotada.

Instalación/Extracción de las baterías

PRECAUCIÓN: No utilice baterías que presenten daños visibles ni cuando la estación de carga indique que la batería está defectuosa.

Inspeccione la batería y los contactos para ver si presentan alguna contaminación como polvo y suciedad que podría impedir un contacto eléctrico adecuado. En caso necesario, limpie con una toallita o paño sin pelusas no abrasivo.

Instale el paquete de batería presionando la pestaña azul de la batería y desplazando la batería hacia el interior del bolsillo de la unidad (consulte la Figura 1 a continuación). Realice el proceso de instalación a la inversa para la extracción.

Cuando instale un paquete de batería, asegúrese de que la pestaña azul esté bien bloqueada en su sitio para retener el paquete de batería.

Figura 1: Instalación de la batería

Funciones importantes y controles del dispositivo

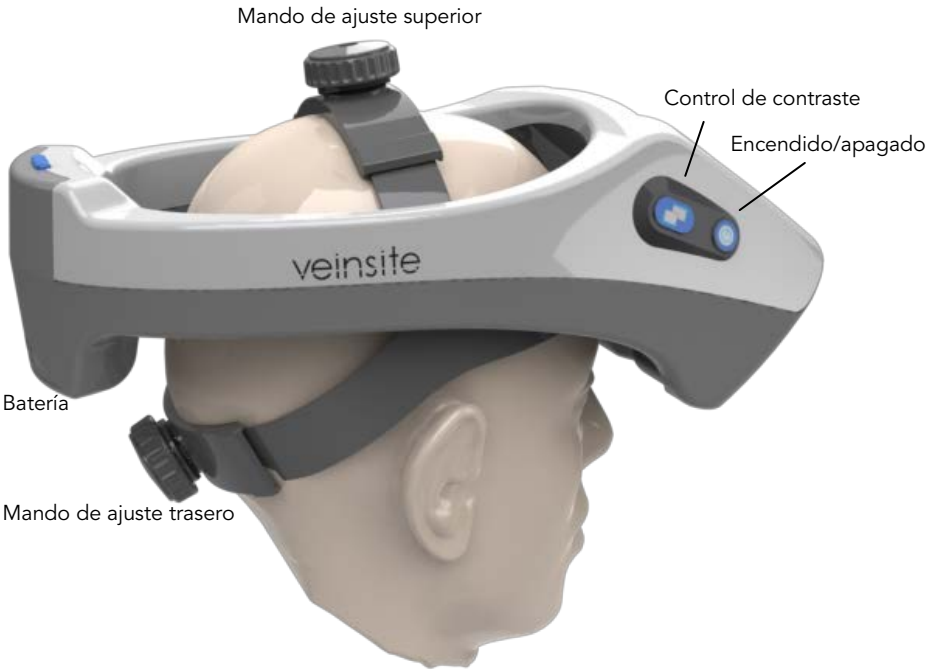


Figura 2: Piezas y controles

Retirada de la tapa protectora de la lente

El Veinsite se envía con una película protectora que cubre el material frontal de la lente IR y se debe quitar antes de su uso. Retire con suavidad esta cubierta y deséchela. Ahora el dispositivo está listo para su uso.

Encendido/apagado del dispositivo

Una vez que se instale la batería cargada, pulse el botón de encendido azul en el lado derecho de la unidad para encenderla. Pulse el botón de nuevo para apagar la unidad.

La unidad puede encenderse antes de colocarse el dispositivo o una vez que esté colocado en la cabeza del usuario.

Si el dispositivo hace sonar tres pitidos después de encenderlo, no hay suficiente carga en la batería para continuar. Cambie o cargue la batería para continuar usando el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Al aplicar la energía al Veinsite se activan los iluminadores infrarrojos (IR). Adopte las precauciones normales como se relacionan en la sección Seguridad del paciente y del usuario de este manual.

Uso del dispositivo

PRECAUCIÓN: Para reducir el potencial de transmisión contaminante, se recomienda limpiar el Veinsite y/o reemplazar las almohadillas desechables de la cinta de la cabeza entre usuarios. También se recomienda utilizar una cobertura sanitaria para la cabeza, como un gorro de quirófano desechable, mientras se usa el dispositivo.

Después de colocar el dispositivo Veinsite en la cabeza del usuario, se ajusta la estructura para la cabeza agarrando los mandos de ajuste y girándolos en el sentido de las agujas del reloj para apretar y en sentido contrario para aflojar (consulte Mandos de ajuste: Figura 3).

Con el dispositivo encendido, coloque la unidad sobre la cabeza. Ajuste el mando de ajuste superior de modo que la pantalla quede alineada horizontalmente con sus ojos.

Sujete la unidad en su sitio para mantener la alineación horizontal y ajuste el mando trasero del dispositivo para que la correa encaje fácilmente en su

cabeza. Aumente la tensión del mando de ajuste trasero para lograr un ajuste ceñido y seguro.

Para una visualización más precisa de la pantalla, repita los pasos anteriores realizando ajustes menores a toda la unidad, moviéndola hacia arriba o hacia abajo de la frente.

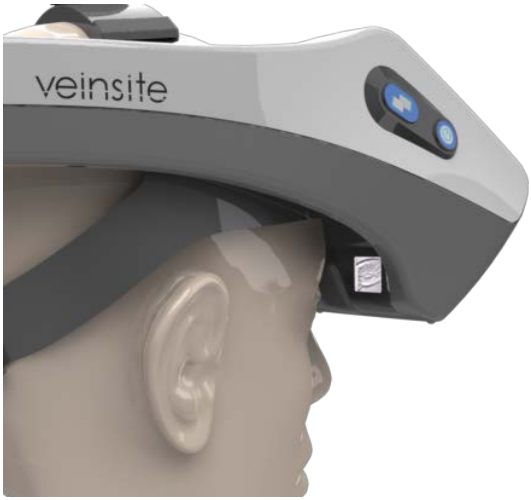


Figura 4: Representación de la colocación de la pantalla en relación con los ojos

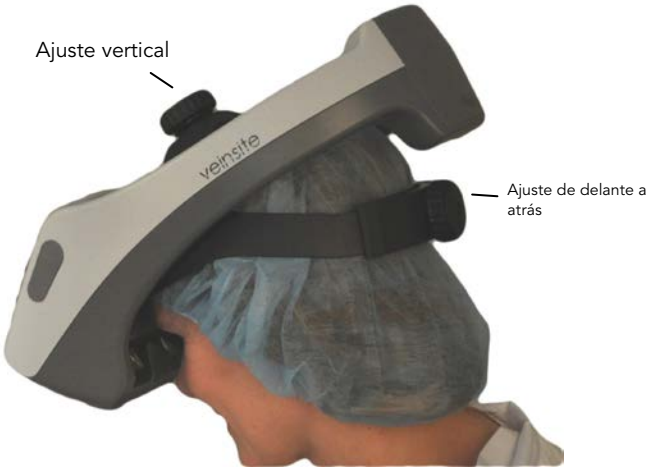


Figura 3: Ajustes de la cinta de la cabeza

Utilización del dispositivo

El Veinsite es una ayuda visual diseñada para utilizarse conjuntamente con una práctica clínica convencional. Con una distancia de trabajo de aproximadamente 25 a 50 cm desde la anatomía del paciente, el dispositivo proporciona funcionamiento con manos libres para complementar los métodos actuales de identificación de venas.

g) Mire la pantalla para obtener una visión mejorada de la vasculatura (consulte la Figura 5).

h) Mire por debajo de la unidad para permitir una visión normal y siga la práctica clínica normal.

i) Alterne entre (a) y (b) según sea necesario.

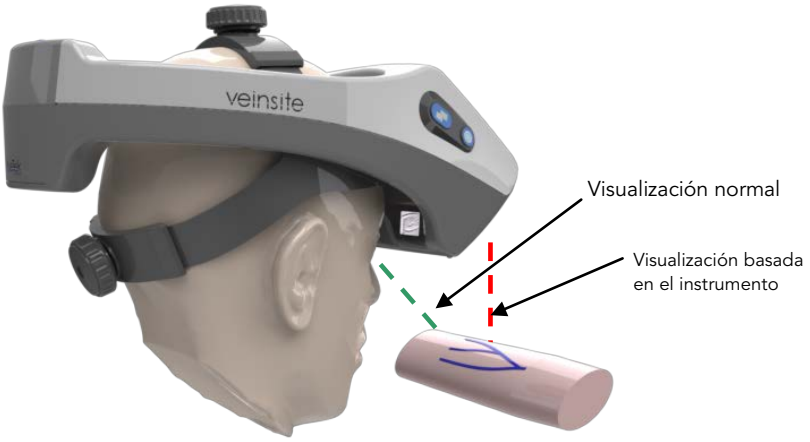


Figura 5

ADVERTENCIA: No confíe exclusivamente en la pantalla Veinsite para realizar la venopunción o el procedimiento de acceso vascular.

Si antes o durante el procedimiento, no se advierte ningún contraste entre el sistema vascular y los tejidos circundantes, o si se detectan otras anomalías, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con VueTek para obtener asistencia.

El Veinsite está diseñado para utilizarse en una amplia gama de condiciones de iluminación, incluidas iluminación fluorescente, incandescente y natural. Como el dispositivo proporciona su propia fuente de luz, una habitación con iluminación tenue no afectará a la eficacia del Veinsite. En condiciones extremadamente brillantes como las que se producirían bajo la luz solar directa, se puede reducir el contraste de la imagen. Si esto ocurre, proteja el área tanto como sea posible para mejorar la calidad de la imagen.

Controles e indicadores

El Veinsite contiene una pantalla LCD que presenta la imagen al usuario, así como varios iconos informativos.

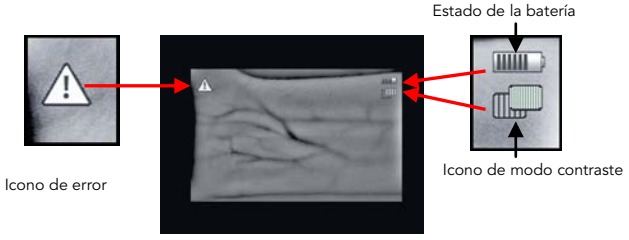


Imagen con contraste

Nota: Se muestran todos los iconos solo para fines de visualización

Selección de contraste

El botón de control de contraste (Figura 2) alternará la visualización entre bajo contraste y alto contraste. Esta selección altera la forma en que se procesa la imagen, de forma que detalles sutiles pueden realzarse o eliminarse. El usuario puede encontrar preferible un modo frente al otro al considerar factores como la edad, estado, tono de piel y fisiología (como el vello) del paciente. Un indicador de la pantalla mostrará qué modo está actualmente activo.

Apagado automático

El Veinsite está equipado con un detector que apagará el dispositivo después de aproximadamente 10 minutos si no se detecta ningún movimiento del casco.

Estado de la batería

El indicador visual que aparece en la esquina superior derecha de la pantalla mostrará ocho barras cuando esté totalmente cargada, representando cada

segmento del icono aproximadamente 30 minutos de vida útil restante de la batería.

Si la vida útil restante de la batería es insuficiente para continuar la operación, el dispositivo emitirá tres pitidos y se apagará. La batería se debe cargar en este momento para continuar usando el dispositivo.

Indicador de error

Si se detecta un error interno durante el uso, se deshabilitará la obtención de imágenes y se mostrará un icono en forma de signo de exclamación en la pantalla. Póngase en contacto con VueTek o su distribuidor para obtener más información.

Utilización del dispositivo con un monitor remoto

El Veinsite proporciona un puerto de salida de vídeo para conectar un cable VGA suministrado opcionalmente, n.° de referencia VTS1000-VGA, a un monitor de visualización externo. Al usar este cable con un monitor adecuado, los observadores pueden ver, en tiempo real, lo que el usuario del Veinsite está viendo a través del dispositivo.

Para conectar el Veinsite a una pantalla externa:

k) Deslice el gancho moldeado del cable hasta el borde superior del Veinsite como se muestra en la Fig. 6. Sujete el cable en el gancho, proporcionando seguridad adicional en caso de que se tire del cable.

l) Con el Veinsite APAGADO, levante con suavidad para abrir la tapa protectora del lado izquierdo de la unidad, exponiendo la conexión VGA.

m) Inserte el conector moldeado en el cable en el receptáculo de la unidad. El conector moldeado debe ajustar perfectamente en el receso donde se ajusta la tapa protectora. No fuerce el conector ni lo tuerza después de la inserción.

n) Conecte el otro extremo del cable VGA a una entrada adecuada del monitor y asegure los tornillos de sujeción.

   Observe que el Veinsite transmite una señal compatible VGA a un monitor capaz de recibir dicha señal. Esto incluye todos los dispositivos de plasma, LCD estándar y proyectores. Los ordenadores de sobremesa y los portátiles no son capaces normalmente de recibir una señal y por tanto, no son compatibles con el dispositivo Veinsite.

o) Encienda el Veinsite. La imagen se mostrará simultáneamente en el casco y en el monitor externo. La imagen del monitor puede ser diferente de la que es visible en la pantalla del Veinsite debido a la configuración del monitor y a las condiciones externas de iluminación.

PRECAUCIÓN: Cuando utilice la función de monitor remoto, consulte y siga todas las instrucciones, poniendo especial atención en las advertencias y precauciones de la sección Seguridad del monitor remoto.

Figura 6: Uso del cable del monitor remoto

Mantenimiento y soporte técnico

El Veinsite no necesita ningún mantenimiento periódico que no sea una limpieza rutinaria. No hay componentes dentro del dispositivo a los que el usuario pueda realizar mantenimiento, salvo el cambio de la batería. Pida de repuestos y baterías adicionales a su distribuidor.

Sustitución de las almohadillas desechables de la estructura para la cabeza

Las almohadillas situadas en las tiras de la estructura de la cabeza se pueden retirar y sustituir según se desee. Las almohadillas de repuesto se pueden pedir a su distribuidor y están disponibles en distintas cantidades.

Las almohadillas se unen a la estructura de la cabeza con tiras de Velcro™. Para retirar las almohadillas, simplemente tire de las antiguas almohadillas y deséchelas.

La sustitución de las almohadillas consiste en presionar simplemente las nuevas almohadillas en las áreas indicadas en la figura 7. Observe que se adhiera el lado correcto de la almohadilla a la tira de Velcro. El lado áspero debe estar contra la tira, el lado suave hacia la cabeza del usuario.

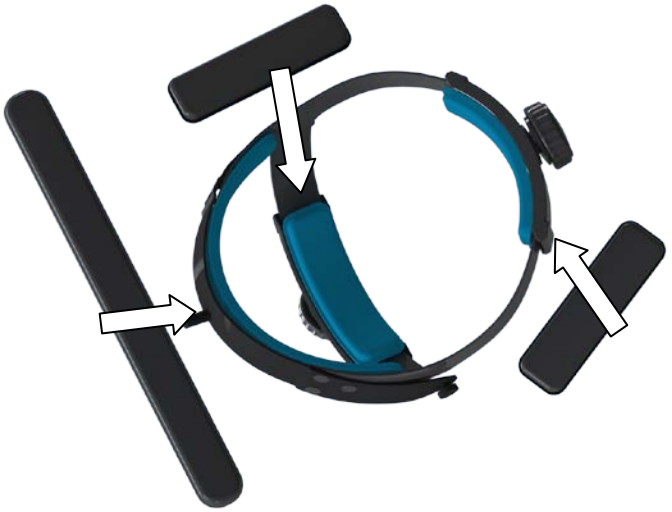


Figura 7

Manipulación y almacenamiento de VueTek

PRECAUCIÓN: Mantenga siempre el Veinsite y el cargador fuera del alcance de los niños.

Cuando no esté en uso, apague el Veinsite para conservar la duración de la carga de la batería.

Si el Veinsite no se va a utilizar durante un periodo prolongado de tiempo, VueTek recomienda extraer la batería antes de su almacenamiento.

Almacene siempre la unidad en una ubicación segura siguiendo las pautas de su institución.

Opere a de 0 °C a 32 °C y 0 a 80 % de humedad relativa.

Almacene a de -20 °C a 50 °C y 0 a 95 % de humedad relativa.

Si transporta la unidad a una gran distancia, se recomienda colocar el dispositivo en su maletín de transporte.

Almacene el dispositivo en un lugar al que no tengan acceso los niños ni las personas sin formación.

Limpieza

Dado que el Veinsite es un instrumento óptico, es importante mantener las superficies ópticas limpias de contaminación para obtener una calidad de imagen óptima.

Inspeccione periódicamente el dispositivo y, en caso necesario, limpie suavemente la ventana delantera que contiene la cámara y las fuentes de luz. Resulta aceptable cualquier limpiador recomendado para cristal; no utilice limpiadores que dejen residuos o sean abrasivos, dado que se degradarán las superficies ópticas.

La carcasa del dispositivo se puede limpiar utilizando limpiadores comunes a base de alcohol o cloro que se encuentran normalmente en un entorno médico.

No permita que entre ningún líquido en los conectores o en el propio dispositivo. Utilice solo un paño humedecido con el limpiador para limpiar el dispositivo.

Las almohadillas de la cinta de la cabeza pueden limpiarse o reemplazarse según se desee. Pueden comprarse almohadillas adicionales de la cinta de la cabeza a través de VueTek Scientific o su proveedor.

PRECAUCIONES:

No sumerja ninguna parte de la unidad ni sus accesorios en líquidos o desinfectantes.

No esterilice el Veinsite ni sus accesorios utilizando calor, vapor o presión.

No permita que entre ningún líquido en los conectores o en el propio dispositivo. Utilice solo un paño humedecido con el limpiador para limpiar el dispositivo.

Especificaciones de Veinsite

Peso de la unidad	1,0 kg
Peso de envío del sistema aprox.	3,2 kg
Distancia de trabajo	25 a 50 cm
Longitud de onda de iluminación	850 nm
Tipo de batería	De iones de litio de 7,4 V sellada
Tiempo de funcionamiento de la batería	240 minutos (4 horas) normalmente
Tiempo de carga de la batería	300 minutos (5 horas) normalmente
Tipo de pantalla	LCD
Resolución de la pantalla	640 x 480
Salida de pantalla externa	Compatible con VGA
Materiales expuestos	Nailon, ABS, policarbonato
Voltaje de entrada del cargador de la batería	100-240 VCA, 50/60 Hz
Temperaturas de funcionamiento mín./máx.	0 ˚C / 32 ˚C
Temperaturas de almacenamiento mín./máx.	-20 ˚C / 50 ˚C
Humedad de almacenamiento	0-95 % de HR
Humedad en funcionamiento	0-80 % de HR

Estándares de Veinsite

CIE-S009/IEC-62471:	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas
ANSI RP27.3:	Práctica recomendada de seguridad fotobiológica de lámparas - Clasificación del grupo de riesgo
IEC 60601-1:	Seguridad y rendimiento de equipos eléctricos médicos
IEC 60601-1-1:	Seguridad de equipos eléctricos médicos
IEC 60601-1-2:	Compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos médicos

Información de Veinsite y de pedido de los accesorios

VEINSITE	Sistema de visualización de venas con casco
VTS1000-BAT	Paquete de batería
VTS1000-CHARGER	Conjunto de base de cargador de batería / suministro de alimentación
VTS1000-VGA	Cable de vídeo del monitor remoto de 4,8 m
VTS1000-CASE	Maletín de transporte
VTS1000-PAD2pk	Conjunto de almohadilla de la cinta para la cabeza de repuesto (2 pq. de 10 cada uno)
VTS1000-PAD10pk	Conjunto de almohadilla de la cinta para la cabeza de repuesto (10 pq. de 10 cada uno)
VTS1000-OUM	Manual del usuario del operador (este documento)

Nota: Este manual también está disponible en línea enviando una solicitud a través de la página Web www.vuetekscientific.com y seleccionando el botón «Manuales» de la barra de menú. También puede pedir copias adicionales de este manual llamando al +1-207-657-6565

Servicio y soporte técnico

PRECAUCIÓN: El Veinsite y sus accesorios no son reparables en el campo de aplicación. No intente reparar ni utilizar una unidad que funcione mal. Si lo hace podría provocar lesiones y anular la garantía del producto.

Póngase en contacto con VueTek Scientific para obtener cualquier asistencia necesaria.

Soporte técnico y al cliente dentro de los EE.UU. y Canadá:

Teléfono: **207-657-6565**
Fax: **207-657-6569**

Garantía

VueTek Scientific («VueTek») garantiza que el equipo cumple cualquier especificación entregada por escrito por VueTek al Cliente para dicho equipo, de materiales y facturación de alto nivel, es nuevo y sin usar a menos que se especifique de otro modo.

Salvo según se indica en el párrafo anterior, VueTek no hace y el cliente no confía en ninguna representación o garantía en relación con el equipo, incluida sin limitación cualquier garantía implícita de comerciabilidad, idoneidad para un uso determinado, o que surja en el curso de la prestación, curso de trato o uso comercial.

Garantía estándar

1. **Período de garantía estándar**. Las garantías en relación con cualquier equipo seguirán teniendo validez para el siguiente periodo de tiempo después de la entrega del equipo al cliente (el «Periodo de garantía»): (1) Doce (12) meses para cada dispositivo de obtención de imágenes vasculares Veinsite, y (2) Noventa (90) días para cualquier batería Veinsite.

2. **Aviso de reclamación de garantía**. Si en cualquier momento, durante el período aplicable de garantía, el cliente cree que el equipo no cumple con algunas de las garantías, el cliente debe notificar de inmediato a VueTek una reclamación de garantía. Si el cliente no aporta el aviso de la reclamación de garantía dentro del periodo de garantía, el cliente no tendrá ningún derecho a reclamar que el equipo no cumple las garantías. El cliente inspeccionará el equipo inmediatamente después de la entrega al cliente y notificará de inmediato a VueTek de cualquier presunta infracción de cualquiera de las garantías o de cualquier error relativo a la entrega del equipo.

3. **Reparaciones y sustituciones**. Si dentro del período aplicable de garantía, el cliente notifica a VueTek que cualquier equipo no cumple con cualquiera de las garantías y si de hecho el equipo no cumple con cualquiera de las garantías (no provocado por mal uso o abuso), VueTek reparará o sustituirá, a elección y coste de VueTek, el equipo. El cliente no devolverá ningún equipo a VueTek sin obtener primero un número de autorización de devolución de VueTek o del distribuidor autorizado de VueTek. Si el cliente no cumple todas las instrucciones de devolución de VueTek, incluido el embalaje del equipo, la reparación no estará cubierta por esta garantía.

Anexo A

Declaraciones de compatibilidad electromagnética

Emisiones de todos los equipos y sistemas

El Veinsite está indicado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Veinsite deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El VTS1000 (Veinsite) utiliza solo energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	N/A
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A o B	B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A,B,C,D o N/A	Clase A cuando se utiliza el cable VGA y el monitor externo. Clase B en cualquier otro caso
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple o N/A	Cumple
		El VTS1000 (Veinsite) es adecuado para usarse en todo tipo de emplazamientos, incluidos domésticos, y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados para fines domésticos.

PRECAUCIÓN: Cuando utilice la función de monitor externo, el monitor conectado puede experimentar un parpadeo momentáneo debido a perturbaciones eléctricas de C.A. La pantalla interna del Veinsite no se verá afectada.

Inmunidad de todo el equipo y sistemas

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba EN/IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Guía**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa de cerámica. Si los suelos son sintéticos, el HR debe ser al menos del 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV red ±1kV E/S	±1kV red ±1kV E/S (véase justificación)	
Subida de tensión EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV común	±1kV diferencial	Calidad de alimentación de red debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión/interrupción EN/IEC 61000-4-11	>95% caída de tensión para 0,5 ciclo 60% caída de tensión para 5 ciclos 30% caída de tensión para 25 ciclos > 95% caída de tensión para 5 segundos	>95% caída de tensión para 0,5 ciclo 60% caída de tensión para 5 ciclos 30% caída de tensión para 25 ciclos > 95% caída de tensión para 5 segundos	Calidad de alimentación de red debe ser el de un entorno típico comercial u hospitalario Si el usuario del sistema de carga VTS1000 (Veinsite) requiere operación continuada durante las interrupciones de red de alimentación se recomienda que el cargador se alimente por un suministro de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de red 50/60Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser las del entorno típico comercial u hospitalario.

Emisiones de equipo y sistemas que NO son de soporte vital

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1)Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del VTS1000 (Veinsite) por no menos de las distancias calculadas/mencionadas a continuación: D = (3,5/V1)(Raíz cuadrada de P)
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m	D = (3,5/E1)(Raíz cuadrada de P) 80 a 800 MHz D = (7/E1)(Raíz cuadrada de P) 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que contengan un transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el equipo y los sistemas Veinsite que NO son de soporte vital

El Veinsite está indicado para su uso en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas están controladas. El cliente o usuario del Veinsite puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Veinsite como se recomienda a continuación, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida de energía máx. (Vatios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(Raíz cuadrada de P)	Separación (m) 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)(Raíz cuadrada de P)	Separación (m) 800 MHz a 2,5GHz D = (7/E1)(Raíz cuadrada de P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Vuetek Scientific

veinsite

Wir setzen neue Maßstäbe in der vaskulären Bildgebung.

Benutzerhandbuch für Anwender

VueTek SCIENTIFIC

Teilenummer des Dokuments: VTS1000-OUM
Überarbeitung 1.5

VueTek Scientific LLC
22 Shaker Rd.
Gray, Maine 04039, USA
(207) 657-6565 TEL
(207) 657-6569 FAX

www.vuetekscientific.com

CE

EC REP

CEpartner4U BV
EDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN,
NIEDERLANDE.
www.cepartner4u.eu

VueTek Scientific und *Veinsite* sind Warenzeichen von VueTek Scientific LLC

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist proprietäres Eigentum von VueTek Scientific LLC gemäß Urheberrecht und kann ohne Benachrichtigung durch den Hersteller nach Ermessen geändert werden. Kein Teil dieses Handbuchs kann ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers kopiert, übertragen oder an Dritte weitergegeben werden. Verstöße gegen das Urheberrecht werden im vollen, von US-amerikanischem und internationalem Recht zugelassenen Umfang von VueTek Scientific LLC verfolgt.

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG **106**

SICHERHEIT UND KLINISCHE ANWENDUNG **107**

- Verwendete Konventionen 107
- Indikationen 108
- Kontraindikationen 108
- Sicherheit für Patient und Anwender: 109
- Allgemeine Sicherheit des Geräts: 111
- Sicherheit des Fernmonitors: 112
- Klinische Analyse 113
- Lichtemissionen 114
- Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung 114

EINRICHTUNG UND ANWENDUNG DES GERÄTS **115**

- Auspacken und Inspektion 115
- Einrichten des Akkuladegeräts 115
- Laden des Akkus 116
- Einlegen/Entfernen des Akkus 117
- Bedienelemente und wichtige Funktionen des Geräts 118
- Abnehmen der Schutzabdeckung der Linse 119
- Gerät ein-/ausschalten 119
- Tragen des Geräts 119
- Verwendung des Geräts 122
- Bedienelemente und Indikatoren 124
- Einsatz des Geräts mit einem Fernmonitor 125

WARTUNG UND SUPPORT **127**

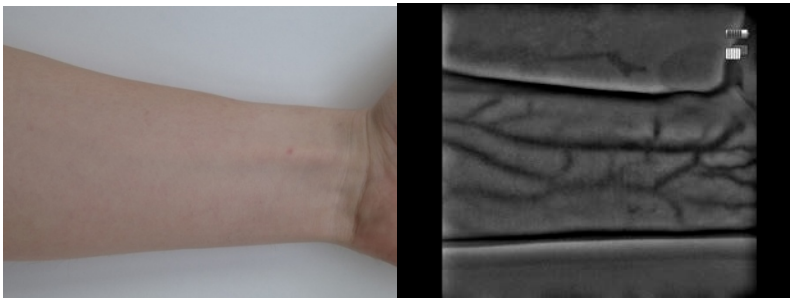
- Austausch der Einwegpads des Kopfkorbs 127
- VueTek Handhabung und Lagerung 128
- Reinigung 129
- Spezifikationen des Veinsite 130
- Auf den Veinsite anwendbare Normen 130
- Veinsite und Zubehörteile - Bestellinformationen 131
- Service und Support 131
- Garantie 132

ANHANG A **133**

Einführung

Der Veinsite von VueTek Scientific ist ein im nahen Infrarotbereich (NIR) arbeitendes Venen-Bildgebungsgerät, das auf dem Kopf getragen wird, um die Betrachtung des oberflächlichen subkutanen Gefäßsystems zu verbessern. Das Gerät arbeitet durch Kontrastierung des Gefäßsystems gegen das umgebende Gewebe, während es tragbar und freihändig betrieben wird.

Der Veinsite wurde zur Bereitstellung eines nicht diagnostischen, erweiterten, visuellen Hilfsmittels entwickelt, das zusammen mit den üblichen visuellen und taktilen Methoden eingesetzt wird. Das Video des Gefäßsystems wird vom Anwender in der Anzeige des Headsets betrachtet. Die Kombination aus Headset und Anzeige erleichtert zum einen die Visualisierung in der Anzeige und schafft zum anderen ein offenes Sichtfeld direkt auf die Anatomie des Patienten und die Umgebung des Mediziners.



Repräsentatives natürliches Bild des Armes und Ansicht durch den Veinsite.

Beachten Sie, dass die Klarheit des Bildes von der Physiologie des Patienten abhängt, wie Zustand, Alter, Hauttonus und Gewicht.

Sicherheit und klinische Anwendung

Warnhinweis: Die US-amerikanische Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf zugelassene Ärzte oder anderes qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bzw. auf deren Anordnung.

Der Veinsite ist nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zu verwenden. Vor dem Betrieb des Veinsite sind alle Vorsichtsmaßregeln und Anweisungen vollständig zu lesen.

Verwendete Konventionen

Dieses Handbuch und die Geräteverpackung verwenden international gebräuchliche Konventionen zur Angabe von Informationen, die vom Anwender zu beachten sind.

WARNHINWEISE: Weisen auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird oder keine angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, zu Lebensgefahr oder schwerer Verletzung von Anwender oder Patient sowie möglichem Schaden am Gerät führen kann.

VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird oder keine angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, zu geringfügiger oder mittelschwerer Verletzung von Anwender oder Patient sowie möglichem Schaden am Gerät führen kann.

Vorsicht, Begleitdokumente beachten	Trocken halten
Hersteller	Vorschriftsgemäß entsorgen
Gebrauchsanweisung beachten	Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben	Zulässiger Temperaturbereich
Temperaturgrenzen	Nicht MRT-sicher
Stck. Stückzahl	

Indikationen

Der Veinsite ist ein nicht-invasives elektronisches Gerät, das die Visualisierung des subkutanen Gefäßsystems unterstützt.

Es ist zur Verwendung in Verfahren indiziert, die einen Zugang zum Gefäßsystem oder zu peripheren Gefäße erfordern.

Es ist zur Anwendung in Einrichtungen wie Krankenhäusern, ambulanten OP-Zentren, Blutentnahmezentren (Diagnostik oder Spende), Kliniken/ambulanten Behandlungszentren und Praxen niedergelassener Ärzte vorgesehen.

Der Veinsite darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das zur Durchführung von Verfahren zum Gefäßzugang qualifiziert ist.

Kontraindikationen

Der Veinsite ist weder als diagnostisches Gerät noch als Behandlungsform zu verwenden.

Das Gerät ist nicht zur Bildgebung der Augen, des Gefäßsystems der Augen oder anderer Strukturen des Auges geeignet.

Es ist nicht zur Gewebedifferenzierung vorgesehen.

Es ist nicht vorgesehen, um direkte oder indirekte medizinische Verfahren zu ermöglichen.

Sicherheit für Patient und Anwender:

WARNHINWEISE

Der Veinsite ist nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Der Veinsite ist ein visuelles Hilfsmittel und soll das medizinische Urteilsvermögen einer qualifizierten medizinischen Fachkraft oder die üblichen visuellen und taktilen Verfahren zur Bestätigung der Position eines Gefäßzugangs nicht ersetzen.

Der Veinsite ist ein visuelles Hilfsmittel. Man sollte sich bei der Durchführung von Verfahren zum Gefäßzugang nicht allein darauf verlassen, da geringfügig verzögerte Darstellung und Unterschiede in der tatsächlichen Größe des Gefäßsystems in der Anzeige vorkommen können.

Der Veinsite unterscheidet nicht zwischen Arterien und Venen. Konventionelle visuelle und taktile Methoden verwenden, um zwischen Arterien und Venen zu unterscheiden.

Der Veinsite zeigt die Tiefe der Venen nicht an. Diese kann je nach Physiologie und Zustand des Patienten sowie der Position der untersuchten Anatomie variieren. Zur Bestätigung der Tiefe und Position der Vene sind übliche visuelle und taktile Methoden sowie professionelles Training anzuwenden.

Bestimmte Venen können größer erscheinen, als sie eigentlich sind. Dies ist auf Eigenschaften des Patienten, wie Venentiefe und Menge des adipösen (Fett-) Gewebes, zurückzuführen. Zur Bestätigung von Venengröße, -tiefe und -position sind übliche visuelle und taktile Methoden sowie professionelles Training zu verwenden.

Die Anzeige des Veinsite sieht sich möglicherweise u. a. durch folgende Faktoren beeinflusst: Die Venentiefe des Patienten, die Menge des Fettgewebes, Alter, körperlicher Zustand und Hautzustand/-merkmale (z. B. Narben, Tätowierungen und Behaarung). Diese Faktoren können die Anzeige der Venen gänzlich verhindern. Zur Bestätigung von Venentiefe und Position sind übliche visuelle und taktile Methoden sowie professionelles Training zu verwenden. Tiefe Venen in mehr als etwa 7 mm Tiefe sind möglicherweise nicht sichtbar.

Die Verwendung des Veinsite in einer Wiege oder einem Inkubator durch Akryl oder Polycarbonat (wie z. B. Plexiglas) kann zu Artifakten wie Ringen oder verschwommenen Stellen führen, die einen Teil des angezeigten Bildes blockieren. Dies ist auf Umgebungsbedingungen wie z. B. eine Heizlampe

oder die Spiegeleigenschaften des Kunststoffs zurückzuführen. Der Anwender kann versuchen, dies durch Änderung des Betrachtungswinkels des Veinsite zu korrigieren. Verlassen Sie sich in jedem Fall nicht nur auf die Veinsite-Anzeige, um die Venenpunktion oder das Verfahren zum Gefäßzugriff durchzuführen. Folgen Sie im Rahmen des Verfahrens den üblichen klinischen Prüf- und Anwendungsmethoden mit direkter Sicht auf den Probanden.

Betreiben Sie keine Maschinen, Geräte oder Fahrzeuge mit dem Veinsite auf dem Kopf. Gehen Sie keine Stufen bzw. benutzen Sie keine Treppen, während Sie den Veinsite tragen, um einen Unfall durch Stolpern oder Stürzen zu vermeiden.

Das Veinsite-Headset und die Akkuladestation sind in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Strahlung, wie im Umfeld von MRT-Geräten, nicht betriebssicher.

VORSICHT

Untersuchen Sie nicht die Augen, Gefäße im Auge oder andere Strukturen des Auges.

Sehen Sie nicht auf kurze Entfernung in die Beleuchtungsvorrichtung. Lassen Sie keine Patienten in die Beleuchtungsvorrichtung blicken.

Wenn der Anwender das angezeigte Bild nicht klar und ohne Anstrengung sehen kann, kann die fortgesetzte Anwendung zu Augenbeschwerden und -ermüdung führen.

Obwohl keine bekannten erhöhten Risiken infolge der Einwirkung von Energie im nahen Infrarot mit von diesem Produkt abgegebenen Intensitäten gefunden wurden, sollte die Exposition der Augen immer vermieden werden. Wenn das Instrument zur Anzeige von Gefäßen in der Nähe der Augen eingesetzt wird, wie im Gesicht oder auf der Kopfhaut, wird ein geeigneter Augenschutz für den Patienten empfohlen.

Unter extrem hellen Bedingungen, wie bei direktem Sonnenlicht, ist der Bildkontrast möglicherweise reduziert. In einem solchen Fall verbessert sich der Gesamtkontrast der Anzeige, wenn der Bereich der Bildgebung im Schatten liegt.

Es wird empfohlen, den Veinsite mit einer hygienischen Kopfbedeckung, wie einer Haube, zu verwenden, um die Wahrscheinlichkeit der Kreuzverunreinigung zwischen Anwendern zu reduzieren.

Tragen Sie das Headset nicht für längere Zeit, oder wenn es Beschwerden verursacht, z. B. im Nacken oder den Augen.

Die Einheit, die Ladestation und der Akku sind immer außerhalb der Reichweite von Kindern zu halten.

Allgemeine Sicherheit des Geräts:

WARNHINWEISE

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, untersuchen Sie das Kabel der Akkuladestation und den Stecker vor der Verwendung auf Beschädigungen. Der Veinsite oder das Zubehör darf nicht verwendet werden, wenn er bzw. es beschädigt ist.

Verwenden Sie nur von Vuetek gelieferte Akkus, Ladestationen und Zubehörteile. Bei sichtbaren Schäden dürfen die Komponenten nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an VueTek, um Ersatz zu erhalten.

In einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung darf die Akkuladestation nicht verwendet werden, und das Akkupack darf nicht in den Veinsite eingesetzt oder aus diesem entfernt werden.

VORSICHT

Verkratzen Sie die schützende Linsenabdeckung oder die internen LCD-Anzeigebildschirme des Veinsite nicht. Ausschließlich nicht scheuernde, fusselfreie Materialien zur Säuberung des Geräts verwenden.

Den Veinsite zwischen Anwendern säubern.

Wenn vor oder während des Verfahrens kein Kontrast zwischen dem Gefäßsystem und dem umliegenden Gewebe oder andere Anomalien festgestellt werden, beenden Sie den Einsatz des Geräts. Wenden Sie sich zur Unterstützung an VueTek.

Tauchen Sie keine Komponente des Veinsite (einschließlich Akkuladestation, Akkus und Kabel für den Fernmonitor, falls verwendet) in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Führen Sie keine Objekte in irgendeine Öffnung am Veinsite ein.

Entsorgen Sie Akkus und Zubehörteile gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung oder den lokalen Vorschriften.

Dieses Gerät besitzt keine durch den Anwender wartbare Komponenten. Die Wartung erfolgt nur durch den Hersteller oder dessen autorisierte Service-

Zentren. Andere Wartungs- oder Reparaturarbeiten führen zum Erlöschen der Garantie.

Lesen und beachten Sie alle Grenzwerte zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMK), die in Anhang A dieses Handbuchs aufgeführt sind.

Dieses Gerät nicht in der Nähe von Geräten mit einem starken Magnet- oder EMI-Feld, wie z. B. MRT- oder CT-Geräten, verwenden.

Sicherheit des Fernmonitors:

VORSICHT

Beachten Sie alle im Lieferumfang des Monitors enthaltenen Anweisungen zur sicheren Produktverwendung für Anwender.

Führen Sie das Kabel so, dass der Kontakt mit dem Patienten und allen sterilen Bereichen vermieden wird.

Führen Sie das Kabel so, dass es sich nicht versehentlich verheddert und nicht am Kabel gezogen oder darüber gestolpert werden kann.

Trennen Sie bei der Reinigung den Veinsite von dem externen Monitor.

Wenn Sie die externe Monitorfunktion verwenden, kann der angeschlossene Monitor durch elektrische Störungen im Wechselspannungskreis ein kurzzeitiges Flackern zeigen. Die interne Anzeige des Veinsite wird nicht beeinflusst.

Klinische Analyse

Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten, dass durch Verwendung des Veinsite mindestens zwei (2) weitere geeignete IV-Stellen gefunden wurden, die den Augen und dem taktilen Empfinden verborgen geblieben waren. Dies wurde mit einem Vertrauensbereich von mehr als 95 % gezeigt. Die Studie zeigte auch, dass Geschlecht des Probanden, Gewicht des Probanden (normal oder übergewichtig), ethnische Zugehörigkeit des Probanden, Hautton des Probanden oder die Anzeigereihenfolge die Ergebnisse nicht beeinflussten (d. h. die Fähigkeit, weitere potenziell geeignete IV-Stellen zu finden, verglichen mit Augen und taktilem Empfinden), welche mit dem Gerät erhalten wurden. Dies wurde mit einem Konfidenzniveau von mehr als 95 % gezeigt.

Bei weiterem Vergleich der Studieenergebnisse mit Altersgruppen der Probanden, Gewicht (normal oder übergewichtig als Funktion des BMI), ethnischer Zugehörigkeit und Hautton, war mit den folgenden Ergebnissen die Anzahl der gefundenen potenziellen IV-Stellen größer („vorteilhafter"), verglichen mit visuellen Methoden:

- Die Untersuchung von erwachsenen/älteren Probanden war vorteilhafter (d.h. mehr geeignete IV-Stellen, die mit dem Veinsite identifiziert wurden) als die Untersuchung der IV-Stellen von Neugeborenen/Kleinkindern und Heranwachsenden;
- Die Untersuchung von IV-Stellen von Probanden mit einem BMI gleich oder über 25 war vorteilhafter (d. h. es wurde eine größere Anzahl an geeigneten IV-Stellen mit dem Veinsite identifiziert) als IV-Stellen von Probanden mit einem BMI von unter 25. Die Untersuchung von IV-Stellen von Probanden mit einem BMI gleich oder über 30 ist vorteilhafter (d. h. es wurde eine größere Anzahl an geeigneten IV-Stellen mit dem Veinsite identifiziert) als IV-Stellen von Probanden mit einem BMI von unter 20 zu untersuchen; und
- die Untersuchung von IV-Stellen von dunkelhäutigen oder afroamerikanischen Probanden war vorteilhafter (d. h. mehr geeignete IV-Stellen wurden mit dem Veinsite identifiziert) als die Untersuchung von IV-Stellen von weißen oder kaukasischen Probanden.

Lichtemissionen

Die Veinsite Infrarot (IR)-Lichtemissionen stellen für das Auge unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen keine potenzielle Gefahr dar und sind gemäß den Normen ANSI RP27.3 und IEC 62471:2006 ohne optische Sicherheitsgefahren im Zusammenhang mit LED-IR-Strahlung. Wie bei jeder hellen Lichtquelle sollte der Blick in die LEDs jedoch möglichst vermieden werden. Obwohl keine erhöhten Risiken bekannt sind, wenn Kleinkinder Energie im nahen Infrarot in den durch dieses Produkt emittierten Intensitäten ausgesetzt sind, sollte die unnötige Exposition der Augen von Kleinkindern vermieden werden. Wenn das Instrument zur Ansicht von Gefäßen im Gesicht verwendet wird, sollten Augenklappen verwendet werden.

Die Anzeige des Veinsite stellt für das Auge des Anwenders unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen keine potenzielle Gefahr dar und ist auch gemäß ANSI RP27.3 und CIE-S009/IEC 62471:2006 risikolos.

Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung

Der Veinsite wurde für den Einsatz in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung entwickelt und getestet. Die Stromquelle überschreitet 10 Volt-Ampere nicht. Keine Komponente hat eine Oberflächentemperatur von über 300 °C.

An diesem Gerät sollten keine Öle und Schmierfette verwendet werden, und das Gerät sollte in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung sauber gehalten werden.

Bei Aufenthalt in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung darf das Akkupack weder eingesetzt noch entfernt werden, und die Ladestation darf nicht verwendet werden. Bringen Sie das Gerät in eine normale Atmosphäre, bevor Sie Arbeitsschritte am Akku verrichten.

Das Ladegerät darf nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung eingesetzt werden und darf sich nicht in einem Bereich befinden, in dem eine höhere Sauerstoffkonzentration herrschen kann.

Einrichtung und Anwendung des Geräts

Auspacken und Inspektion

Das Veinsite-Set enthält alles, was erforderlich ist, um mit der erweiterten Venenbetrachtung zu beginnen. Entnehmen Sie vorsichtig den gesamten Inhalt des Sets. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Set alle Komponenten enthält, und achten Sie auf optisch sichtbare Schäden oder fehlende Komponenten. Wenden Sie sich vor dem Einsatz an VueTek, falls irgendwelche Komponenten fehlen oder beschädigt zu sein scheinen.

Komponente	Menge
Headset-Anzeige	1
Tragekoffer	1
Ersatz-Pad für das Kopfband	1
Benutzerhandbuch für Anwender (OUM)	1
Akku	1
Akkuladesystem*	1

* Beinhaltet Ladestationsbasis und Transformator zum Einstecken in die Steckdose

WARNHINWEIS: Im Schadensfall darf der Veinsite oder das Zubehör nicht verwendet werden.

Einrichten des Akkuladegeräts

Das Akkuladesystem besteht aus einer Ladestation für den Akku sowie eine Netzvervorgung zur Wandmontage, über die die Ladestation mit Strom versorgt wird.

Die Stromversorgung ist standardmäßig mit mehreren verschiedenen Terminaladaptern ausgestattet und ist daher mit vielen verschiedenen Netzkonfigurationen kompatibel. Wählen Sie den für die jeweilige Netzsteckdose geeigneten Netzadapter und stecken Sie den Adapter in das Gehäuse der Stromversorgung. Der Adapter ist dann korrekt mit der Stromversorgung verbunden, wenn er hörbar einrastet.

Die Ladestation eignet sich zur Wand- und zur Tischmontage. Falls die Ladestation an der Wand montiert werden soll, sind die mitgelieferten

selbstklebenden Pads auf der Rückseite der Ladestation anzubringen, um das Gerät an der Wand befestigen zu können. Für eine sicherere Befestigungsmethode kann die Ladestation anhand der mitgelieferten Schrauben und Verankerungen permanent montiert werden. Der Schachtel der Ladestation liegt ein detailliertes Diagramm bei.

Die Stromversorgung mit dem geeigneten Netzadapter mit einer geeineten Netzsteckdose (110-240 VAC, 50/60Hz) verbinden. Die Indikatorleuchte an der Basis leuchtet rot und weist somit darauf hin, dass die Stromversorgung zwar vorhanden ist, jedoch kein Akku erkannt wird.

Laden des Akkus

WARNHINWEIS: In einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung dürfen keine Arbeitsschritte mit dem Akku verrichtet werden (wie z.B. Einlegen, Entfernen, Laden).

Akkus werden teilweise geladen ausgeliefert. Vor dem ersten Gebrauch wird empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen, um den ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts zu gewährleisten.

Legen Sie den Akku in die Ladestation. Die Indikatorleuchte blinkt daraufhin grün. Dies zeigt an, dass der Ladevorgang begonnen hat. Der Ladevorgang ist abgeschlossen, wenn die Indikatorleuchte an der Ladestation ununterbrochen grün leuchtet. Eine vollständige Ladung dauert etwa fünf Stunden.

Ein vollständig aufgeladener Akku liefert ungefähr 4 Stunden Dauerbetrieb.

Die Indikatorleuchten können die folgenden vier möglichen Zustände haben:

Rotes Dauerlicht	Kein Akku erkannt
Rotes Blinklicht	Fehlerzustand, Akku oder Ladestation defekt
Grünes Blinklicht	Ladevorgang läuft
Grünes Dauerlich	Vollständig geladen

Um sicherzustellen, dass immer ein vollständig geladenes Akkupack zur Verfügung steht, empfehlen wir den Kauf eines zweiten Akkupacks. Dadurch kann der Veinsite verwendet werden, während der leere Akku geladen wird.

Einlegen/Entfernen des Akkus

VORSICHT: Keine Akkus verwenden, die sichtbar beschädigt sind, oder bei denen die Ladestation einen fehlerhaften Akku anzeigt.

Akku und Kontakte auf Verunreinigungen wie Staub und Schmutz untersuchen, die einen korrekten elektrischen Kontakt verhindern könnten. Falls erforderlich, mit einem nicht scheuernden fusselfreien Tuch oder Lappen reinigen.

Akkupack einlegen, indem die blaue Taste auf dem Akku gedrückt und der Akku in das Fach der Einheit geschwenkt wird (siehe Abbildung 1 unten). Das Entfernen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Wenn ein Akkupack eingelegt wird, darauf achten, dass die blaue Taste sicher einrastet, um das Akkupack in Position zu halten.

Abbildung 1: Einlegen des Akkus

Bedienelemente und wichtige Funktionen des Geräts

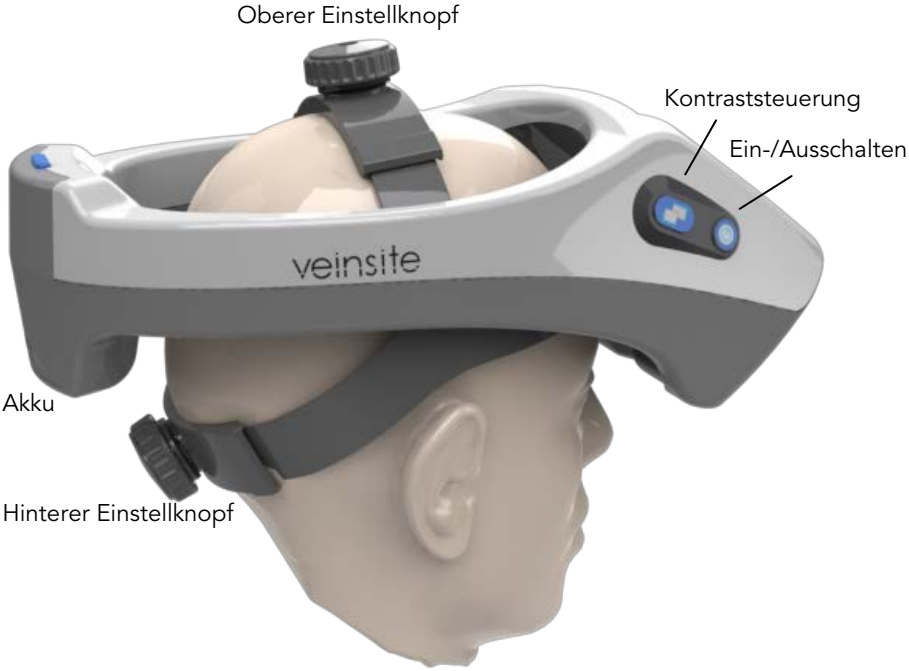


Abbildung 2: Komponenten und Steuerung

Abnehmen der Schutzabdeckung der Linse

Der Veinsite wird mit einem Schutzfilm über dem vorderseitigen IR-Linsenmaterial geliefert, welcher vor dem Gebrauch abgenommen werden muss. Die Abdeckung vorsichtig abziehen und entsorgen. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

Gerät ein-/ausschalten

Nachdem der geladene Akku eingelegt worden ist, drücken Sie die blaue Ein/Aus-Taste auf der rechten Seite der Einheit, um die Einheit anzuschalten. Wenn die Taste erneut gedrückt wird, wird die Einheit ausgeschaltet.

Die Einheit kann eingeschaltet werden, bevor das Gerät aufgesetzt wird, oder nachdem das Gerät auf dem Kopf des Anwenders positioniert wurde.

Falls das Gerät nach dem Einschalten dreimal nacheinander einen Ton abgibt, verfügt der Akku nicht über genügend Ladung, um fortzufahren. Der Akku muss ausgetauscht oder aufgeladen werden, um mit dem Gebrauch fortfahren zu können.

VORSICHT: Wenn der Veinsite mit eingeschaltet wird, wird die Infrarot (IR)-Beleuchtung aktiviert. Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie auch im Abschnitt zu Patienten- und Anwendersicherheit dieses Handbuchs aufgeführt sind.

Tragen des Geräts

VORSICHT: Um die mögliche Übertragung von Verunreinigungen zu reduzieren, wird empfohlen, den Veinsite zu reinigen und/oder die Einweg-Pads des Kopfbandes auszutauschen, wenn ein anderer Anwender mit dem Gerät arbeitet. Es wird auch empfohlen, hygienische Kopfbedeckungen, wie Einweghauben, zu tragen, wenn mit dem Gerät gearbeitet wird.

Nachdem das Veinsite-Gerät auf den Kopf des Anwenders gesetzt wurde, wird der Kopfkorb eingestellt. Hierzu werden die Einstellknöpfe festgehalten und zur festeren Einstellung im Uhrzeigersinn bzw. zur loseren Einstellung gegen den Uhrzeigersinn gedreht (siehe Einstellknöpfe: Abbildung 3).

Setzen Sie die Einheit mit eingeschaltetem Gerät auf den Kopf. Stellen Sie den oberen Einstellknopf so ein, dass die Anzeige horizontal auf Ihre Augen ausgerichtet ist.

Halten Sie die Einheit in Position, um die horizontale Ausrichtung beizubehalten, und stellen Sie den hinteren Knopf des Geräts so ein, dass der Riemen locker an Ihren Kopf passt. Erhöhen Sie die Spannung des hinteren Einstellknopfes, um einen eng anliegenden und sicheren Sitz zu erreichen.

Wiederholen Sie die vorhergehenden Schritte, um eine genauere Ansicht der Anzeige zu erhalten. Nehmen Sie hierzu mit der gesamten Einheit an der Stirn in kleinen Schritten Anpassungen nach oben oder unten vor.

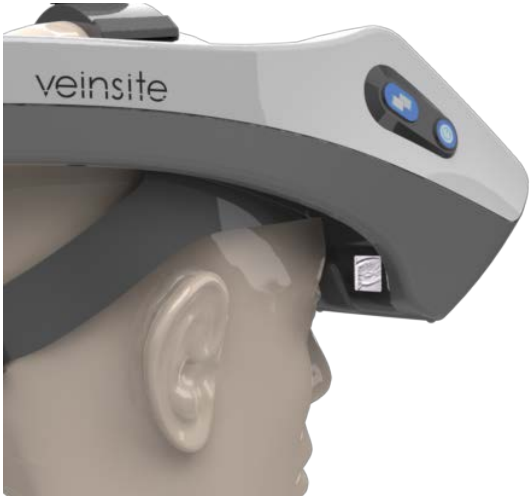


Abbildung 4: Darstellung von Bildschirm- zu Augenposition

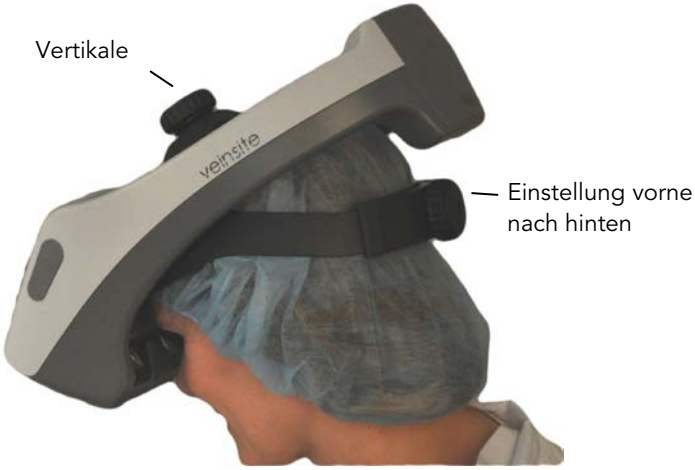


Abbildung 3: Anpassung des Kopfbandes

Verwendung des Geräts

Der Veinsite ist ein visuelles Hilfsmittel, das zur Verwendung in Kombination mit konventioneller klinischer Praxis entwickelt wurde. Das Gerät bietet mit einem Arbeitsabstand von ungefähr 25 bis 50 cm zur Anatomie des Patienten den freihändigen Betrieb, um aktuelle Methoden zur Venenidentifizierung zu ergänzen.

j) Sehen Sie auf die Anzeige, um eine erweiterte Ansicht des Gefäßsystems zu erhalten (siehe Abbildung 5).

k) Blicken Sie unter der Einheit hindurch, um normales Sehen zu ermöglichen und nach üblicher klinischer Praxis zu arbeiten.

l) Wechseln Sie nach Bedarf zwischen (a) und (b)

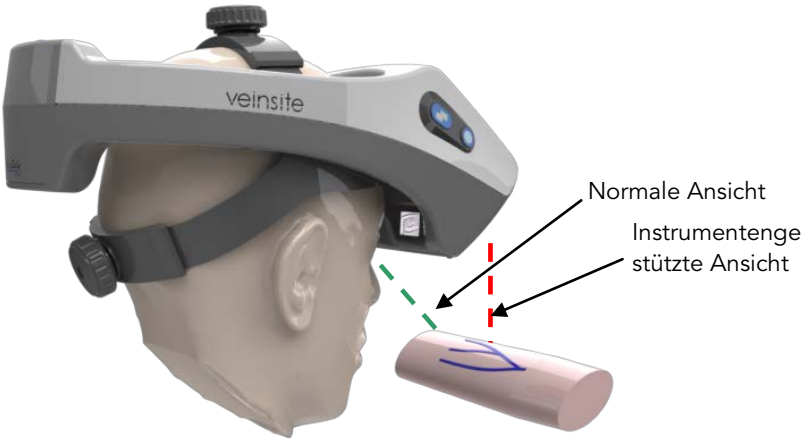


Abbildung 5

WARNHINWEIS: Verlassen Sie sich nicht nur auf die Veinsite-Anzeige, um die Venenpunktion oder das Verfahren zum Gefäßzugriff durchzuführen.

Wenn vor oder während des Verfahrens kein Kontrast zwischen dem Gefäßsystem und dem umliegenden Gewebe oder andere Anomalien festgestellt werden, beenden Sie den Einsatz des Geräts. Wenden Sie sich zur Unterstützung an VueTek.

Der Veinsite ist zur Verwendung unter sehr unterschiedlichen Lichtbedingungen, einschließlich Leuchtstoffröhren, LED-Beleuchtungssystemen und Tageslicht, entwickelt worden. Da das Gerät über eine eigene Lichtquelle verfügt, beeinflusst eine schwache Raumbeleuchtung die Effektivität des Veinsite nicht. Unter extrem hellen Bedingungen, wie in direktem Sonnenlicht, ist der Bildkontrast möglicherweise reduziert. In diesem Fall schattieren Sie den Bereich so gut wie möglich, um die Bildqualität zu verbessern.

Bedienelemente und Indikatoren

Der Veinsite enthält eine LCD-Anzeige, die dem Anwender sowohl das Bild als auch mehrere Informationssymbole präsentiert.

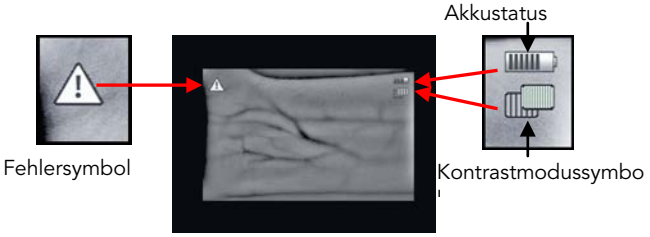


Bild mit erhöhtem Kontrast

Hinweis: Alle Symbole sind nur zur Veranschaulichung dargestellt

Kontrastauswahl

Die Kontrastreglertaste (Abbildung 2) schaltet die Anzeige zwischen niedrigem Kontrast und hohem Kontrast um. Diese Auswahl ändert die Art der Bildverarbeitung, wobei feine Details verstärkt oder unterdrückt werden können. Möglicherweise bevorzugt der Anwender einen bestimmten Modus, wenn Faktoren wie Alter des Patienten, Zustand, Hautton und Physiologie (wie Haare) berücksichtigt werden. Ein Indikator auf der Anzeige zeigt an, welcher Modus zurzeit aktiv ist.

Automatische Abschaltung

Der Veinsite ist mit einem Detektor ausgestattet, der das Gerät nach ungefähr 10 Minuten abschaltet, wenn keine Bewegung des Headsets erkannt wurde.

Akkustatus

Der auf der Anzeige erscheinende Indikator zeigt bei voller Ladung acht Balken, wobei jedes Segment des Symbols für ungefähr 30 Minuten verbleibende Nutzungsdauer des Akkus steht.

Wenn die verbleibende Akkuladung nicht ausreicht, um den Betrieb fortzusetzen, schaltet sich das Gerät nach 3 akustischen Warnsignalen ab. Zu diesem Zeitpunkt muss der Akku aufgeladen werden, um mit dem Gebrauch des Gerätes fortfahren zu können.

Fehlerindikator

Wenn während der Anwendung ein interner Fehler erkannt wurde, wird die Bildgebung deaktiviert, und auf der Anzeige steht ein Symbol in Form eines Ausrufezeichens. Wenden Sie sich an VueTek oder Ihren Händler, um weitere Informationen zu erhalten.

Einsatz des Geräts mit einem Fernmonitor

Der Veinsite bietet einen Videoausgang, um ein optional erhältliches VGA-Kabel, Artikelnummer VTS1000-VGA, für einen externen Anzeigemonitor anzuschließen. Wenn dieses Kabel mit einem geeigneten Monitor eingesetzt wird, können Beobachter in Echtzeit sehen, was der Anwender des Veinsite durch das Gerät beobachtet.

So schließen Sie den Veinsite an einen externen Bildschirm an:

p) Schieben Sie den Formclip des Kabels auf die obere Leiste der Einheit, wie in Abb. 6. Ziehen Sie das Kabel durch den Clip. Das sorgt für mehr Sicherheit, falls an dem Kabel gezogen wird.

q) Öffnen Sie bei abgeschaltetem Veinsite die Schutzkappe auf der linken Seite des Geräts und legen Sie so die VGA-Verbindung frei.

r) Schieben Sie den Formstecker des Kabels in die Anschlussbuchse des Geräts. Der Formstecker sollte genau in die Öffnung passen, in die auch die Schutzkappe passt. Den Stecker nach dem Anschließen nicht mit Gewalt weiter vorschieben oder drehen.

s) Befestigen Sie das andere Ende des VGA-Kabels an einem geeigneten Eingang des Monitors, und ziehen Sie die Halteschrauben fest.

   Beachten Sie, dass der Veinsite ein VGA-kompatibles Signal an einen Monitor aussendet, der für den Empfang eines solchen Signals geeignet ist. Dies bezieht sich auf alle Standard-LCD- und Plasmageräte sowie Projektoren. PCs und Laptops sind in der Regel nicht in der Lage, ein solches Signal zu empfangen und daher nicht mit dem Veinsite-Gerät kompatibel.

t) Schalten Sie den Veinsite ein. Das Bild wird gleichzeitig im Headset und auf dem externen Monitor angezeigt. Das Bild auf dem Monitor unterscheidet sich aufgrund der Monitoreinstellungen und externen Beleuchtungsverhältnisse möglicherweise von der Anzeige des Veinsite.

VORSICHT: Wenn die Fernmonitorfunktion verwendet wird, lesen Sie alle Anweisungen im Abschnitt über die Sicherheit des Fernmonitors und halten Sie diese ein. Achten Sie besonders auf die Warn- und Vorsichtshinweise.

Abbildung 6: Verwendung des Fernmonitorkabels

Wartung und Support

Außer routinegemäßer Reinigung erfordert der Veinsite keine periodische Wartung. Es befinden sich keine vom Anwender wartbaren Teile im Gerät. Nur der Akku muss gewechselt werden. Ersatz- und zusätzliche Akkus können Sie bei Ihrem Händler bestellen.

Austausch der Einwegpads des Kopfkorbs

Die an den Gurten der Kopfvorrichtung befindlichen Pads können nach Wunsch entfernt und ersetzt werden. Ersatzpads können bei Ihrem Händler bestellt werden und sind in unterschiedlichen Mengen erhältlich.

Die Pads werden mitilfe von Velcro™-Klettbändern am Kopfkorb befestigt. Um die Pads zu entfernen, ziehen Sie einfach die alten Pads ab und entsorgen Sie sie.

Um die Pads zu ersetzen, drücken Sie einfach die neuen Pads auf die in Abbildung 7 veranschaulichten Bereiche. Achten Sie darauf, die richtige Seite des Pads am Velcro-Band zu befestigen. Die raue Seite sollte dabei am Band anliegen, die glatte Seite am Kopf des Anwenders.

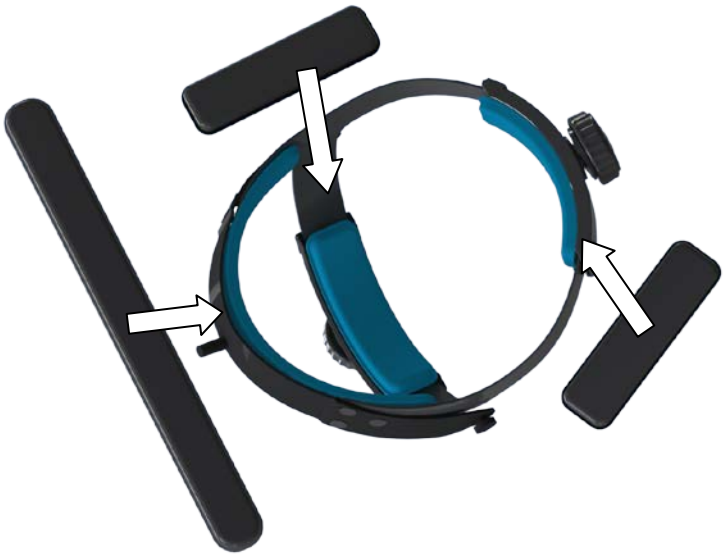


Abbildung 7

VueTek Handhabung und Lagerung

VORSICHT: Bewahren Sie den Veinsite und das Ladegerät stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Schalten Sie den Veinsite aus, wenn er nicht gebraucht wird, um die Nutzungsdauer des Akkus zu verlängern.

Wenn der Veinsite über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden soll, empfiehlt VueTek, den Akku vor der Lagerung zu entfernen.

Verwahren Sie die Einheit immer an einem sicheren geschützten Ort gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Betrieb der Einheit zwischen 0 °C und 32 °C und 0 bis 80 % relativer Luftfeuchtigkeit.

Aufbewahrung bei -20 °C bis 50 °C und 0 bis 95 % relativer Luftfeuchtigkeit.

Falls die Einheit über eine längere Strecke getragen wird, wird empfohlen, das Gerät in seinen Tragekoffer zu legen.

Lagern Sie das Gerät an einem Ort, der für Kinder und ungeschulte Personen nicht zugänglich ist.

Reinigung

Da der Veinsite ein optisches Instrument ist, ist es für optimale Bildqualität wichtig, die optischen Oberflächen sauber zu halten.

Untersuchen Sie das Gerät periodisch. Reinigen Sie bei Bedarf das vordere Fenster, hinter dem sich Kamera und Lichtquellen befinden. Es ist jeder Reiniger geeignet, der für Glas empfohlen wird. Verwenden Sie keine Reiniger, die einen Rückstand hinterlassen oder scheuernd wirken, da dies die optischen Oberflächen zerstört.

Das Gehäuse des Geräts kann mit jedem üblichen Reiniger auf Chlor- oder Alkoholbasis, die man normalerweise im medizinischen Bereich einsetzt, abgewischt werden.

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in Anschlussbuchsen oder in das Gerät selbst eindringen. Verwenden Sie nur ein mit dem Reiniger angefeuchtetes Tuch zur Reinigung des Geräts.

Die Pads des Kopfbands können nach Bedarf gereinigt oder ersetzt werden. Weitere Kopfband-Pads können über VueTek Scientific oder Ihren Händler erworben werden.

VORSICHT:

Tauchen Sie keinen Teil der Einheit oder der Zubehörteile in Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel.

Sterilisieren Sie weder den Veinsite noch seine Zubehörteile mit Wärme, Wasserdampf oder Druck.

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in Anschlussbuchsen oder in das Gerät selbst eindringen. Verwenden Sie nur ein mit dem Reiniger angefeuchtetes Tuch zur Reinigung des Geräts.

Spezifikationen des Veinsite

Gewicht der Einheit	1,0 kg
Ungefähres Transportgewicht des Systems	3,2 kg
Arbeitsabstand	25-50 cm
Wellenlänge der Beleuchtung	850 nm
Akkutyp	7,4 V Lithiumionen, versiegelt
Akkulaufzeit	in der Regel 240 Minuten (4 Stunden)
Akkuladezeit	in der Regel 300 Minuten (5 Stunden)
Anzeigetyp	LCD
Anzeigeauflösung	640x480
Externer Anzeigeausgang	VGA-kompatibel
Freiliegende Materialien	Nylon, ABS, Polycarbonat
Eingangsspannung der Akkuladestation	100-240 VAC, 50/60 Hz
Min/Max Betriebstemperatur	0 °C / 32 °C
Min/Max Lagerungstemperatur	-20 °C / 50 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	0-95 % relative Feuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	0-80 % relative Feuchtigkeit

Auf den Veinsite anwendbare Normen

CIE-S009/IEC-62471:	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
ANSI RP27.3:	Empfohlene Praxis für die photobiologische Sicherheit für Lampen - Risikogruppenbewertung
IEC 60601-1:	Medizinische elektrische Geräte: Sicherheit und Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-1:	Medizinische elektrische Geräte: Sicherheit
IEC 60601-1-2:	Medizinische elektrische Geräte: Elektromagnetische Kompatibilität

Veinsite und Zubehörteile - Bestellinformationen

VEINSITE	Headset des Venenbildgebungssystems
VTS1000-BAT	Akkupack
VTS1000-CHARGER	Akkuladestation / Netzversorgungsset
VTS1000-VGA	4,8 Meter Videokabel für Fernmonitor
VTS1000-CASE	Tragekoffer
VTS1000-PAD2pk	Set mit Ersatz-Kopfbandpads (2 Pckg. mit jeweils 10 Stck.)
VTS1000-PAD10pk	Set an Ersatz-Kopfbandpads (10 Pckg. mit jeweils 10 Stck.)
VTS1000-OUM	Benutzerhandbuch für Anwender (dieses Dokument)

Hinweis: Dieses Handbuch ist auch als elektronische Version erhältlich. Schicken Sie eine Anfrage auf der Website www.vuetekscientific.com. Wählen Sie dazu „Handbücher“ in der Menüleiste aus. Außerdem können Sie zusätzliche Exemplare dieses Handbuchs unter der Rufnummer +1-207-657-6565 anfordern.

Service und Support

VORSICHT: Der Veinsite und seine Zubehörteile lassen sich nicht vor Ort warten. Versuchen Sie nicht, eine nicht funktionierende Einheit zu reparieren oder zu verwenden. Dies könnte zu Verletzungen und zum Erlöschen der Produktgarantie führen.

Wenden Sie sich für jegliche erforderliche Unterstützung an VueTek Scientific.

Kundendienst und technischer Support in den USA und Kanada:

Telefon: **207-657-6565**
Fax: **207-657-6569**

Garantie

VueTek Scientific („VueTek") gewährleistet, dass das Gerät den von VueTek schriftlich dem Anwender bereitgestellten Spezifikationen für das jeweilige Gerät entspricht, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern und neu und ungebraucht ist, sofern nicht anderweitig festgelegt.

Abgesehen vom vorangehenden Paragraphen gibt VueTek keinerlei Gewährleistungen oder Garantien in Bezug auf das Gerät, einschließlich und ohne Einschränkung in Bezug auf eine stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Garantien, die aus Leistung, dem Gebrauch oder Handelsbrauch entstehen, und der Kunde kan keine solchen Gewährleistungen oder Garantien in Anspruch nehmen.

Standardgarantie

1. **Standard-Garantielaufzeit**. Die Garantien der Geräte gelten für den folgenden Zeitraum nach der Lieferung des Gerätes an den Kunden (die „Garantielaufzeit"): (1) Zwölf (12) Monate bei jedem Veinsite-Gefäßbildgebungsgerät; und (2) neunzig (90) Tage bei jedem Veinsite-Akku.

2. **Garantieansprüche**. Falls der Kunde zu irgendeinem Zeitpunkt während der Garantielaufzeit glaubt, dass das Gerät nicht den Garantiebedingungen entspricht, hat dieser bei VueTek umgehend einen Garantieanspruch zu stellen. Falls der Kunde den Garantieanspruch nicht innerhalb der Garantielaufzeit stellt, verfällt jeglicher Garantieanspruch in Bezug auf mögliche Fehler des Geräts. Der Kunde hat das Gerät nach der Lieferung an den Kunden zu inspizieren und VueTek unverzüglich von jeglichen vermeintlichen Mängeln oder Fehlern in Bezug auf die Lieferung des Geräts zu benachrichtigen.

3. **Reparaturen und Ersatz**. Falls der Kunde VueTek innerhalb der gültigen Garantielaufzeit über Mängel am Gerät benachrichtigt, und falls das Gerät die Garantiebedingungen nicht erfüllt (bei nicht durch missbräuchliche oder falsche Anwendung entstandenen Fehlern), hat VueTek das Gerät nach eigenem Ermessen und auf eigene Kosten entweder zu reparieren oder auszutauschen. Der Kunde darf Geräte erst dann an VueTek zurückschicken, nachdem er eine Rücksendenummer von VueTek oder einem autorisierten Händler von VueTek erhalten hat. Falls der Kunde alle Anweisungen von VueTek hinsichtlich der Rückgabe – einschließlich der Verpackung des Geräts – nicht erfüllt, wird die Reparatur nicht von der Garantie abgedeckt.

Anhang A

Erklärung zur elektromagnetischen Kompatibilität

Emissionen aller Geräte und Systeme

Der Veinsite ist zur Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Veinsite hat sicherzustellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der VTS1000 (Veinsite) verwendet für seine interne Funktion nur HF-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und führen wahrscheinlich zu keinerlei Störungen an in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	nicht anwendbar
HF Emissionen CISPR 11	Klasse A oder B	B
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A, B, C, D oder nicht anwendbar	Klasse A bei Verwendung von VGA-Kabel und externem Monitor. Ansonsten Klasse B
Flicker IEC 61000-3-3	entspricht oder nicht anwendbar	entspricht
		Der VTS1000 (Veinsite) kann in allen Einrichtungen, einschließlich häuslichem Bereich und solchen eingesetzt werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt.

VORSICHT: Wenn die externe Monitorfunktion verwendet wird, kann der angeschlossene Monitor durch elektrische Störungen im Wechselspannungsnetz kurzzeitig flackern. Die interne Anzeige des Veinsite wird nicht beeinflusst.

Störfestigkeit aller Geräte und Systeme

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Konformität sniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Haupt ±1 kV I/Os	±1 kV Mains ±1 kV I/Os (see justification)	
Überspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Differential ±2 kV Gemein	±1 kV Differential	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle EN/IEC 61000-4-11	>95 % Abfall für 0,5 Zyklus 60 % Abfall für 5 Zyklen 30 % Abfall für 25 Zyklen >95 % Abfall für 5 Sekunden	>95 % Abfall für 0,5 Zyklus 60 % Abfall für 5 Zyklen 30 % Abfall für 25 Zyklen >95 % Abfall für 5 Sekunden	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender des VTS1000 (Veinsite)-Ladesystems während Unterbrechungen der Stromversorgung einen fortwährenden Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Ladegerät mithilfe einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.
Stromfrequenz 50/60 Hz Magnetisches Feld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stromfrequenz magnetische Felder sollten einem typischen Kommerziellen oder Krankenhausumfeld entsprechen.

Emissionsgerät und Systeme, die NICHT lebenserhaltend sind

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
			Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten zu dem VTS1000 (Veinsite) die folgenden nachfolgend berechneten/aufgeführten Mindestabstände einhalten:
Leitungsgebundene HF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	(V1)Vrms	D=(3,5/V1)(Sqrt P)
Drahtlose HF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1)V/m	D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 bis 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die Maximalleistung in Watt ist und D der empfohlene Mindestabstand in Metern ist. Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Bestandsaufnahme erfasst werden, sollten unter den Konformitätsniveaus (V1 und E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, kann es zu Interferenz kommen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Veinsite-Gerät und Systemen, die NICHT lebenserhaltend sind

Der Veinsite ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der drahtlose Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Veinsite kann dazu beitragen, elektromagnetischer Interferenz vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Veinsite gemäß der folgenden Empfehlung entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Abstand (m) 80 bis 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

veinsite

Ridefinizione dello standard per l'imaging vascolare.

Manuale dell'operatore

VueTek SCIENTIFIC

Numero parte documento: VTS1000-OUM
Revisione 1.5

VueTek Scientific LLC
22 Shaker Rd.
Gray, Maine 04039 USA
(207) 657-6565 TEL
(207) 657-6569 FAX

www.vuetekscientific.com

CE

EC REP

CEpartner4U BV
ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN,
PAESI BASSI
www.cepartner4u.eu

VueTek Scientific e *Veinsite* sono marchi di fabbrica di VueTek Scientific LLC

Tutti i contenuti di questo manuale sono di proprietà di VueTek Scientific LLC e sono soggetti a modifica senza preavviso da parte del produttore. È vietata la copia, la trasmissione o la divulgazione a terze parti di qualsiasi parte di questo manuale senza previo permesso scritto del produttore. Le violazioni del copyright saranno perseguite da VueTek Scientific LLC con il massimo rigore consentito dalle leggi statunitensi e internazionali.

Indice

INTRODUZIONE **140**

SICUREZZA CLINICA **141**

- Convenzioni utilizzate 141
- Indicazioni 142
- Controindicazioni 142
- Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente 143
- Sicurezza generale del dispositivo 145
- Sicurezza del monitor remoto 146
- Analisi clinica 147
- Emissioni luminose 148
- Utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno 148

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO **149**

- Disimballaggio e ispezione 149
- Installazione del caricabatteria 149
- Caricamento della batteria 150
- Installazione/rimozione delle batterie 151
- Controlli del dispositivo e funzioni importanti 152
- Rimozione del coperchio di protezione della lente 153
- Accensione e spegnimento del dispositivo 153
- Come indossare il dispositivo 153
- Utilizzo del dispositivo 156
- Controlli e indicatori 158
- Utilizzo del dispositivo con un monitor remoto 159

MANUTENZIONE E ASSISTENZA **160**

- Sostituzione dei cuscinetti del casco monouso 160
- Manipolazione e conservazione del VueTek 161
- Pulizia 162
- Specifiche tecniche di Veinsite 163
- Normative applicabili a Veinsite 163
- Informazioni per l'ordinazione di Veinsite e dei relativi accessori 164
- Servizio di assistenza e supporto 164
- Garanzia 165

APPENDICE A **166**

Introduzione

Veinsite, di VueTek Scientific, è un visualizzatore vascolare a infrarosso vicino (NIR, Near Infra Red), che si posiziona sulla testa e migliora la visualizzazione delle strutture vascolari sottocutanee superficiali. Il dispositivo mette in risalto le strutture vascolari rispetto al tessuto circostante, consentendo l'utilizzo portatile e senza impegnare le mani.

Veinsite è concepito per offrire una migliore visualizzazione non diagnostica, da utilizzare insieme alla consueta metodologia visiva e tattile. Il video delle strutture vascolari viene visualizzato dall'utilizzatore nel display del casco. La combinazione di casco e display non solo facilita la visualizzazione sul display ma offre una visualizzazione diretta a cielo aperto dell'anatomia del soggetto e delle zone circostanti all'operatore.

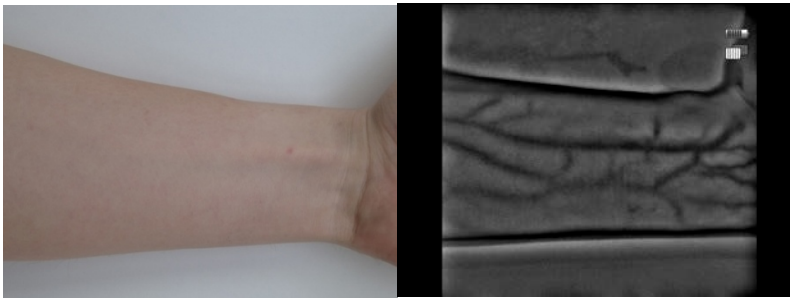


Immagine del braccio visto a occhio nudo e quella visualizzata attraverso Veinsite.

Tenere presente che la nitidezza dell'immagine varia in base alla fisiologia del soggetto, che include condizioni fisiche, età, carnagione e peso.

Sicurezza clinica

Avvertenza - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o a personale abilitato all'esercizio della professione medica o dietro presentazione di prescrizione medica.

Veinsite deve essere utilizzato esclusivamente da operatori medici qualificati. Leggere per intero tutte le dichiarazioni cautelative e di avvertimento e le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo Veinsite.

Convenzioni utilizzate

Questo manuale e questo dispositivo applicano convenzioni accettate a livello internazionale per la descrizione delle informazioni che richiedono ulteriore attenzione da parte dell'utilizzatore.

AVVERTENZA - Indica una situazione di pericolo che, se non evitata o gestita con le dovute precauzioni, può provocare morte o lesioni gravi all'utilizzatore o al paziente e danneggiare il dispositivo.

ATTENZIONE - Indica una situazione di pericolo che, se non evitata o gestita con le dovute precauzioni, può provocare lesioni di lieve o moderata entità all'utilizzatore o al paziente e danneggiare il dispositivo.

Attenzione! Consultare i documenti allegati.	Conservare in luogo asciutto
Produttore	Smaltire in modo adeguato
Consultare le istruzioni per l'uso	Intervallo di umidità consentito
Fragile, maneggiare con cura	Intervallo di temperatura consentito
Limitazioni di temperatura	Non compatibile con la RMN
Qtà Quantità	

Indicazioni

Veinsite è un dispositivo elettronico non invasivo che facilita la visualizzazione delle strutture vascolari sottocutanee superficiali.

È indicato per le procedure che richiedono l'accesso vascolare o ai vasi periferici.

È indicato per l'uso in strutture ospedaliere, centri chirurgici ambulatoriali, centri di prelievo del sangue (per fini diagnostici o donazioni), cliniche ambulatori, centri day hospital e studi medici.

Gli utilizzatori di Veinsite devono essere operatori medici in possesso della qualifica per eseguire le procedure di accesso vascolare.

Controindicazioni

Veinsite non è concepito come dispositivo diagnostico o come una forma di trattamento.

Non è indicato per l'imaging degli occhi, delle strutture vascolari degli occhi o di altre strutture oculari.

Non è indicato per la differenziazione tissutale.

Non deve essere utilizzato per consentire procedure mediche dirette o indirette.

Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente

AVVERTENZE

Veinsite deve essere utilizzato esclusivamente da operatori medici qualificati.

Veinsite è un dispositivo visivo di supporto e non è inteso a sostituire il giudizio medico da parte di un operatore sanitario qualificato o il consueto processo visivo e tattile di conferma del punto di accesso vascolare.

Veinsite è un dispositivo visivo di supporto e non deve essere utilizzato singolarmente durante le procedure di accesso vascolare, dal momento che le strutture vascolari potrebbero essere visualizzate sul display con un leggero ritardo e in dimensioni leggermente diverse.

Veinsite non distingue arterie e vene. Seguire i metodi convenzionali visivi e tattili per distinguere le arterie dalle vene.

Veinsite non mostra la profondità delle vene, che può variare in base alla fisiologia e alle condizioni del paziente e alla posizione della parte anatomica da esaminare. Fare ricorso ai consueti metodi visivi e tattili e all'esperienza professionale per confermare la profondità e la posizione delle vene.

Determinate caratteristiche del paziente, quali la profondità delle vene e la quantità di tessuto adiposo (grasso), possono far apparire alcune vene più grandi di quanto siano in realtà. Fare ricorso ai consueti metodi visivi e tattili e all'esperienza professionale per confermare la profondità e la posizione delle vene.

La visualizzazione offerta da Veinsite può essere alterata da fattori quali: profondità delle vene del paziente, quantità di tessuto adiposo, età, condizioni fisiche e condizioni/caratteristiche della pelle (cicatrici, tatuaggi e peli). Questi fattori possono impedire completamente la visualizzazione delle vene. Fare ricorso ai consueti metodi visivi e tattili e all'esperienza professionale per confermare la profondità e la posizione delle vene. Le vene con una profondità superiore a 7 mm potrebbero non essere visibili.

L'impiego di Veinsite su soggetti situati in un lettino o in un'incubatrice, durante la visualizzazione attraverso l'acrilico o il policarbonato (ad esempio Plexiglas), può causare artefatti come anelli o aloni che nascondono parte dell'immagine visualizzata. Ciò è causato da condizioni ambientali quali la presenza di una lampada di riscaldamento o le proprietà riflettenti della plastica. Per risolvere questo problema, l'utilizzatore può provare a cambiare l'angolo di visualizzazione del Veinsite. In ogni caso, non basarsi solo sul display di Veinsite per eseguire la venopuntura o la procedura di accesso vascolare. Attenersi alla verifica e all'implementazione della procedura praticate di consueto con la visuale diretta del soggetto.

Non azionare macchine, apparecchiature o veicoli quando si indossa Veinsite e non camminare o salire scale con Veinsite sulla testa, onde evitare di inciampare o di cadere.

Il casco e il caricabatteria di Veinsite non assicurano un'adeguata protezione in ambienti fortemente soggetti alle onde elettromagnetiche, come quelle emesse dalle apparecchiature di RMN.

ATTENZIONE

Non esaminare occhi, strutture vascolari dell'occhio o altre strutture oculari.

Non fissare o far fissare al paziente l'illuminatore a distanza ravvicinata.

Se l'utilizzatore non riesce a vedere l'immagine visualizzata in modo chiaro e senza sforzi, è probabile che l'utilizzo continuo gli abbia provocato fastidio e affaticamento degli occhi.

Sebbene non siano stati identificati rischi di esposizione ai livelli di energia del vicino infrarosso emessa da questo prodotto, si consiglia di evitare sempre di esporre gli occhi ai raggi di Veinsite. Si consiglia di proteggere adeguatamente gli occhi del paziente se lo strumento deve essere utilizzato per visualizzare i vasi vicini agli occhi, ad esempio quelli del viso o del cuoio capelluto.

In condizioni di luminosità eccessiva, ad esempio in caso di luce solare diretta, si potrebbe riscontrare una riduzione del contrasto dell'immagine. In questi casi potrebbe essere utile creare ombra intorno all'area da visualizzare, per migliorare il contrasto generale del display.

Durante l'utilizzo di Veinsite, si consiglia di indossare una cuffia protettiva (del tipo utilizzato per la doccia) per ridurre le possibilità di contaminazione incrociata tra gli utilizzatori.

Non indossare il casco per un periodo prolungato o se si è affaticati, compreso se si avverte fastidio al collo o agli occhi.

Tenere sempre unità, caricabatteria e batteria lontani dalla portata dei bambini.

Sicurezza generale del dispositivo

AVVERTENZE

Per evitare il rischio di scossa elettrica, prima di utilizzare il dispositivo, controllare che il cavo e la spina del caricabatteria non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo Veinsite o gli accessori se risultano danneggiati.

Utilizzare esclusivamente batterie, caricabatteria e accessori VueTek. In caso di danni visibili, non utilizzare il dispositivo e contattare VueTek per la sostituzione.

Non utilizzare il caricabatteria o inserire o rimuovere la batteria da Veinsite in un ambiente ricco di ossigeno.

ATTENZIONE

Non graffiare il coperchio di protezione della lente di Veinsite o gli schermi del display LCD interno. Utilizzare unicamente materiali non abrasivi e privi di pelucchi per pulire il dispositivo.

Pulire Veinsite prima che sia utilizzato da un altro operatore.

Se prima o durante la procedura non si nota alcun contrasto tra il sistema vascolare e il tessuto circostante o si rilevano altre anomalie, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare VueTek per ricevere assistenza.

Non immergere i componenti di Veinsite (compresi il caricabatteria, le batterie e il cavo del monitor remoto, se utilizzato) in acqua o in altri liquidi.

Non inserire oggetti nelle aperture di Veinsite.

Smaltire le batterie e gli accessori in conformità con le disposizioni della struttura sanitaria in cui si utilizza il dispositivo o con le norme locali.

L'interno del dispositivo non contiene alcuna parte su cui l'operatore possa effettuare interventi di manutenzione o riparazione. La manutenzione e la riparazione devono essere effettuate esclusivamente dal produttore o dai centri di assistenza autorizzati. Interventi effettuati da soggetti non autorizzati annullano la garanzia.

Leggere e osservare tutti i limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC, Electro-Magnetic Compatibility) illustrati nell'Appendice A di questo manuale.

Non usare questo dispositivo nei pressi di apparecchiature con forti campi magnetici o interferenze elettromagnetiche, quali apparecchiature di RM o TC.

Sicurezza del monitor remoto

ATTENZIONE

Seguire tutte le istruzioni per l'uso in dotazione con il monitor per l'utilizzo sicuro del prodotto.

Posizionare il cavo in modo tale da evitare il contatto con il paziente e con tutti i campi sterili.

Posizionare il cavo in modo tale da evitare che si attorcigli, si strappi o che qualcuno inciampi.

Durante le operazioni di pulizia, scollegare Veinsite dal monitor esterno.

Durante l'utilizzo del monitor esterno, si potrebbe riscontrare un tremolio momentaneo della luminosità del monitor collegato, dovuto a disturbi nell'alimentazione elettrica. Il display interno di Veinsite non ne risentirà.

Analisi clinica

I risultati di uno studio clinico hanno dimostrato che con l'utilizzo di Veinsite sono stati osservati almeno due (2) ulteriori siti adatti alle procedure endovenose che non erano stati rilevati a occhio nudo e al tatto. Questo dato è stato dimostrato con un grado di confidenza superiore al 99,5%. Inoltre, lo studio ha dimostrato che il sesso, il gruppo, il peso (normale o sovrappeso), l'etnia e la carnagione del soggetto e l'ordine di visualizzazione non incidono sui risultati (ovvero sulla capacità di osservare ulteriori siti adatti alle procedure endovenose che non vengono rilevati a occhio nudo o al tatto) determinati dall'utilizzo del dispositivo. Questo dato è stato dimostrato con un grado di confidenza superiore al 95%.

Correlando ulteriormente i risultati dello studio con le fasce d'età, il peso (normale o sovrappeso, stabilito in base all'IMC), l'etnia e la carnagione del soggetto è emerso che il numero di potenziali siti adatti alle procedure endovenose osservati è superiore ("più vantaggioso") a quello osservato a occhio nudo, con i seguenti risultati:

- l'osservazione di siti adatti alle procedure endovenose su soggetti adulti/anziani è stata più vantaggiosa (ovvero ha consentito di identificare un numero maggiore di siti adatti alle procedure endovenose con Veinsite) rispetto all'osservazione su neonati/bambini e adolescenti;
- l'osservazione di siti adatti alle procedure endovenose su soggetti con IMC pari o superiore a 25 è stata più vantaggiosa (ovvero ha consentito di identificare un numero maggiore di siti adatti alle procedure endovenose con Veinsite) rispetto all'osservazione su soggetti con IMC inferiore a 25. L'osservazione di siti adatti alle procedure endovenose su soggetti con IMC pari o superiore a 30 è stata più vantaggiosa (ovvero ha consentito di identificare un numero maggiore di siti adatti alle procedure endovenose con Veinsite) rispetto all'osservazione su soggetti con IMC inferiore a 20; e
- l'osservazione di siti adatti alle procedure endovenose su soggetti neri o afro-americani è stata più vantaggiosa (ovvero ha consentito di identificare un numero maggiore di siti adatti alle procedure endovenose con Veinsite) rispetto all'osservazione su soggetti bianchi o caucasici.

Emissioni luminose

Le emissioni luminose a infrarossi (IR) di Veinsite non rappresentano un potenziale pericolo per gli occhi in alcuna condizione di utilizzo previsto e sono esenti in conformità con le normative ANSI RP27.3 e IEC 62471:2006 relative ai rischi ottici associati ai raggi IR a LED. Tuttavia, come con qualsiasi sorgente di luce intensa, occorre evitare di fissare inutilmente i LED. Sebbene non siano stati identificati rischi di esposizione per i bambini ai livelli di energia del vicino infrarosso emessa da questo prodotto, è opportuno evitare l'esposizione inutile degli occhi dei bambini e, qualora lo strumento sia utilizzato per visualizzare i vasi del viso, si possono applicare bende oculari.

Il display di Veinsite non rappresenta un potenziale pericolo per gli occhi dell'utilizzatore nelle condizioni di utilizzo previsto ed è esente, in conformità con le normative ANSI RP27.3 e CIE-S009/IEC-62471:2006.

Utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno

Veinsite è stato progettato e collaudato per essere usato in un ambiente ricco di ossigeno. L'alimentatore non supera 10 volt-ampere e la temperatura della superficie di qualsiasi componente non è superiore a 300 °C.

Su questo dispositivo non si devono usare oli e grasso e il dispositivo deve essere tenuto pulito quando si trova in un ambiente ricco di ossigeno.

Non inserire o rimuovere il gruppo batteria né usare il caricabatteria in un ambiente ricco di ossigeno. Spostare il dispositivo in un'atmosfera normale prima di eseguire operazioni che richiedono la manipolazione della batteria.

Il caricabatteria non deve essere usato in un ambiente ricco di ossigeno e non va collocato in una zona nella quale può riscontrarsi un elevato livello di ossigeno.

Preparazione e uso del dispositivo

Disimballaggio e ispezione

Il kit Veinsite contiene tutto il necessario per iniziare a ottenere una migliore visualizzazione vascolare. Rimuovere attentamente tutto il contenuto del kit, verificare che il kit contenga tutti gli articoli e controllarlo visivamente per escludere la presenza di danni. Se si rileva la presenza di articoli danneggiati o mancanti, contattare VueTek prima dell'uso.

Articolo	Q.tà
Display del casco	1
Borsa per il trasporto	1
Cuscinetto di ricambio fascia	1
Manuale dell'operatore (OUM)	1
Batteria	1
Sistema caricabatteria*	1

*Include la base del caricabatteria e il trasformatore a parete

AVVERTENZA - Non utilizzare il dispositivo Veinsite o gli accessori se risultano danneggiati.

Installazione del caricabatteria

Il sistema di ricarica della batteria è costituito da una base in cui si colloca la batteria e da un alimentatore, fissato sulla parete, che fornisce l'alimentazione alla base.

L'alimentatore è fornito di serie con diversi adattatori terminali compatibili con numerose configurazioni elettriche internazionali. Selezionare l'adattatore adatto per la rispettiva presa e inserirlo nell'adattatore dell'alloggiamento dell'alimentatore. Un clic indica che l'adattatore è stato collegato correttamente all'alimentatore.

La base di caricamento può essere fissata alla parete o sul piano di un tavolo. Se la base viene fissata alla parete, sono forniti dei cuscinetti autoadesivi che possono essere applicati al retro della base per fissare il dispositivo alla parete. Per un fissaggio più sicuro e permanente, sono forniti anche viti e

ancoraggi. La confezione in cui la base viene spedita contiene uno schema dettagliato.

Collegare l'alimentatore dotato del corretto adattatore di alimentazione a una presa a parete idonea (110-240 V c.a., 50/60 Hz). La spia luminosa sulla base si illumina in rosso a indicare la presenza dell'alimentazione ma la mancata rilevazione della batteria.

Caricamento della batteria

AVVERTENZA - Non eseguire operazioni con la batteria (inserimento/rimozione/caricamento) in un ambiente ricco di ossigeno.

Le batterie vengono spedite in stato di caricamento parziale. Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, si consiglia di eseguire una carica completa atta a garantire l'utilizzo pieno del dispositivo.

Inserire la batteria nella base del caricabatteria; deve iniziare a lampeggiare una spia verde indicante che si è avviato il caricamento. Il caricamento è completo quando la spia verde lampeggiante sulla base del caricabatteria diventa fissa; sono necessarie circa cinque ore per la carica completa.

Una batteria completamente carica garantirà circa 4 ore di funzionamento continuo.

La spia luminosa può indicare quattro stati possibili descritti di seguito.

Rosso fisso	Nessuna batteria rilevata
Rosso lampeggiante	Condizione di errore, batteria o caricabatteria difettoso
Verde lampeggiante	Caricamento in corso
Verde fisso	Caricamento completato

Per assicurarsi di disporre sempre di un gruppo batteria completamente carico, si consiglia di acquisire un secondo gruppo batteria in modo da poter usare Veinsite durante il caricamento della batteria scarica.

Installazione/rimozione delle batterie

ATTENZIONE - Non usare le batterie se presentano danni visibili o se la stazione del caricabatteria ha indicato una batteria difettosa.

Ispezionare la batteria e i contatti per escludere la presenza di sporcizia o polvere che potrebbe impedire il corretto contatto elettrico. Se necessario, pulire con una salvietta o uno straccio non abrasivo che non sfilaccia.

Installare il gruppo batteria premendo la linguetta celeste sulla batteria e ruotando la batteria nel vano dell'unità (Figura 1 in basso). Per la rimozione seguire a ritroso le indicazioni per l'installazione.

Quando si installa un gruppo batteria, assicurarsi che la linguetta celeste si insedi saldamente e blocchi il gruppo batteria.

Figura 1 - Installazione della batteria

Controlli del dispositivo e funzioni importanti

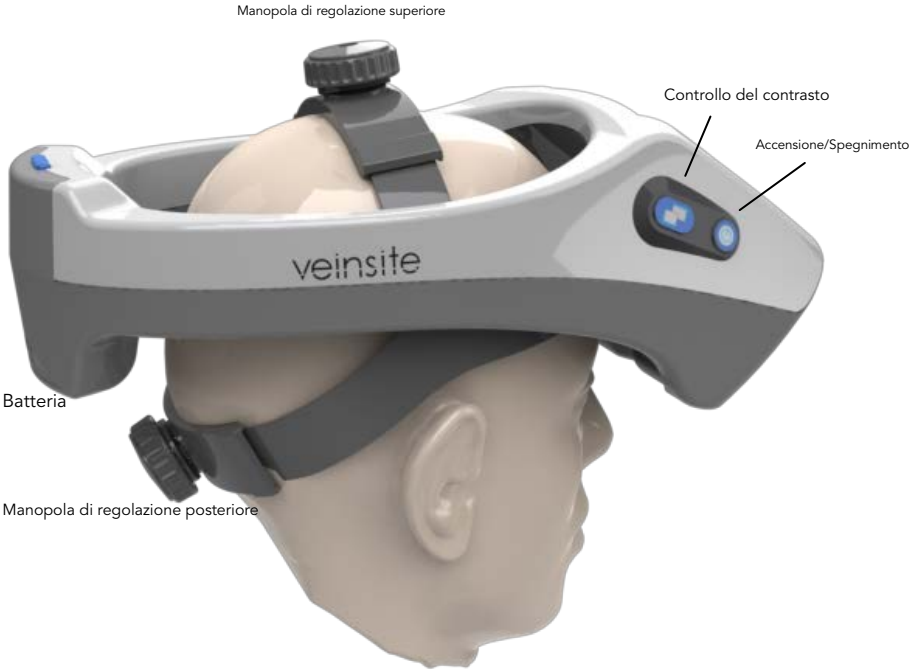


Figura 2 - Parti e controlli

Rimozione del coperchio di protezione della lente

Il dispositivo Veinsite viene spedito con una pellicola protettiva che copre il materiale della lente a IR anteriore e deve essere rimossa prima dell'uso. Staccare con delicatezza questa pellicola e gettarla. Il dispositivo è ora pronto per essere usato.

Accensione e spegnimento del dispositivo

Dopo l'installazione della batteria carica, premere il pulsante di accensione celeste sul lato sinistro dell'unità per accenderla. Premendo di nuovo il pulsante, l'unità si spegne.

L'unità può essere accesa prima di indossare il dispositivo o dopo averlo posizionato sulla testa dell'utilizzatore.

Se il dispositivo emette tre bip dopo l'accensione, la carica restante nella batteria è insufficiente per continuare. Per continuare a usare il dispositivo sostituire o caricare la batteria.

ATTENZIONE - L'applicazione dell'alimentazione a Veinsite attiva gli illuminatori a infrarossi (IR). Usare le normali precauzioni riportate nella sezione di questo manuale relativa alla sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

Come indossare il dispositivo

ATTENZIONE - Per ridurre il rischio di trasmissione di sostanze contaminanti, si consiglia di pulire Veinsite e/o di sostituire i cuscinetti monouso della fascia tra un utilizzatore e l'altro. Durante l'utilizzo del dispositivo si consiglia, inoltre, di utilizzare una cuffia protettiva monouso (del tipo utilizzato per la doccia).

Dopo aver collocato il dispositivo Veinsite sulla testa dell'utilizzatore, regolare il casco afferrando le manopole di regolazione e ruotandole in senso orario per stringerle e in senso antiorario per allentarle (vedere Manopole di regolazione: Figura 3).

Con il dispositivo acceso, posizionare l'unità sulla testa. Ruotare la manopola di regolazione superiore in modo che il display sia allineato orizzontalmente con gli occhi.

Tenere l'unità in posizione per mantenere l'allineamento orizzontale e regolare la manopola posteriore del dispositivo in modo che la fascia si fissi

facilmente sulla testa. Aumentare la tensione della manopola di regolazione posteriore per ottenere una perfetta aderenza.

Per una visualizzazione più precisa del display, ripetere le operazioni precedenti effettuando lievi regolazioni dell'intera unità verso l'alto e verso il basso sulla fronte.

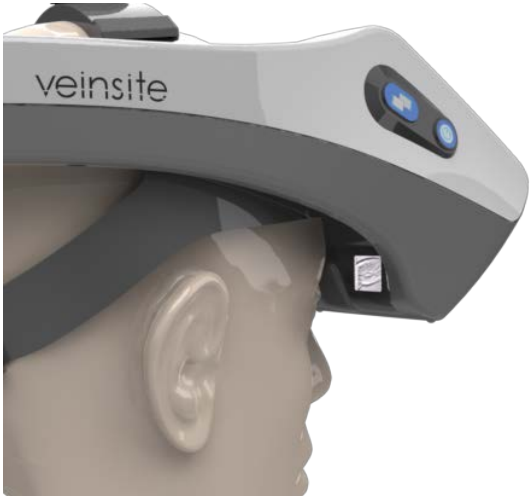


Figura 4 - Rappresentazione della posizione dello schermo rispetto agli occhi

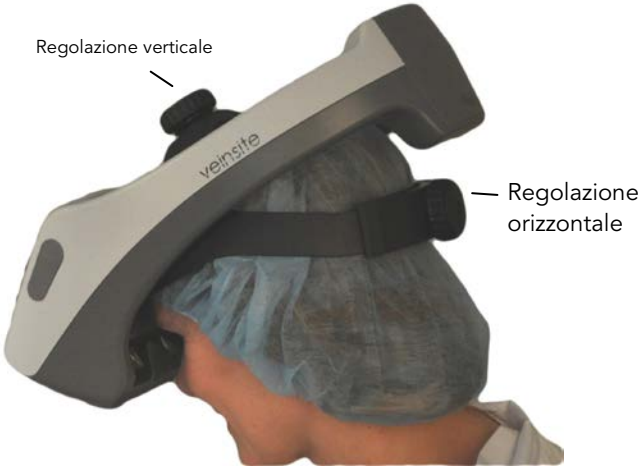


Figura 3 - Regolazioni della fascia

Utilizzo del dispositivo

Veinsite è un ausilio visivo progettato per essere utilizzato in concomitanza con la normale pratica clinica. Con una distanza operativa compresa tra 25 e 50 cm (10 e 20 pollici) dall'anatomia del paziente, il dispositivo consente di operare con le mani libere a complemento degli attuali metodi di identificazione vascolare.

m) Guardare nel display per una migliore visualizzazione del sistema vascolare (Figura 5).

n) Guardare sotto l'unità per ottenere la visione normale e seguire la normale pratica clinica.

o) Alternare tra (a) e (b) secondo necessità.

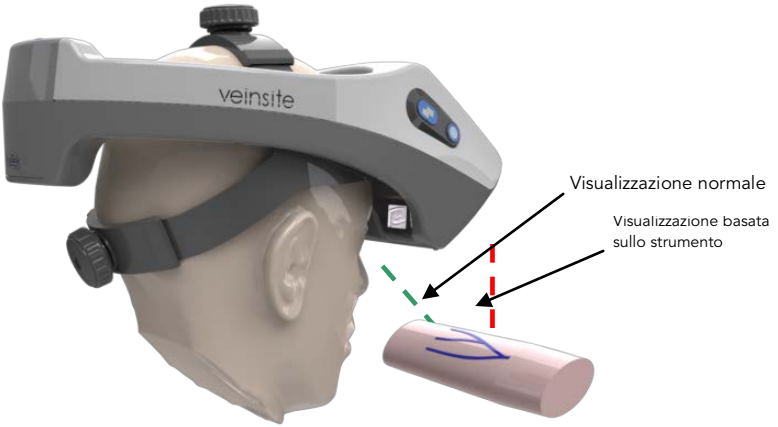


Figura 5

AVVERTENZA - Non basarsi solo sul display di Veinsite per eseguire la venopuntura o la procedura di accesso vascolare.

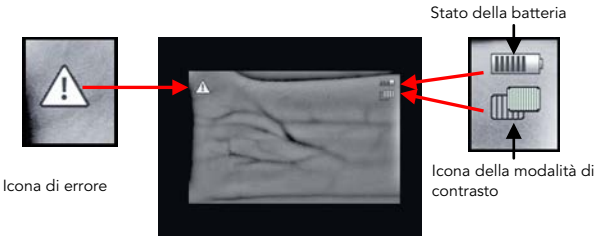
Se prima o durante la procedura non si nota alcun contrasto tra il sistema vascolare e il tessuto circostante o si rilevano altre anomalie, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare VueTek per ricevere assistenza.

Veinsite è progettato per essere usato in un'ampia gamma di condizioni di luce, tra cui illuminazione fluorescente, incandescente e luce naturale. Poiché il dispositivo è dotato di una sorgente luminosa propria, una bassa luce ambientale non influisce sull'efficacia di Veinsite. In condizioni di luminosità eccessiva, ad esempio in caso di luce solare diretta, si potrebbe riscontrare

una riduzione del contrasto dell'immagine. In questi casi, ombreggiare l'area quanto più possibile per migliorare la qualità dell'immagine.

Controlli e indicatori

Veinsite contiene un display LCD che presenta l'immagine all'utilizzatore e diverse icone informative



Nota - Tutte le icone sono raffigurate solo a scopo illustrativo

Selezione del contrasto

Il pulsante di controllo del contrasto (Figura 2) consente di alternare il display tra alto e basso contrasto. Questa selezione altera il modo in cui l'immagine viene elaborata, migliorando o eliminando la percentuale di dettagli. L'utilizzatore può riscontrare che una modalità è preferibile all'altra a seconda di fattori quali età, condizioni fisiche, carnagione e fisiologia (ad es. presenza di peli) del paziente. Un indicatore nel display mostra la modalità attiva al momento.

Spegnimento automatico

Veinsite è dotato di un rivelatore che spegne il dispositivo dopo circa 10 minuti in assenza di movimento da parte del casco.

Stato della batteria

Quando la batteria è completamente carica nell'angolo in alto a destra del display viene visualizzato un indicatore con otto barre ciascuna delle quali rappresenta circa 30 minuti di durata residua della batteria.

Se la durata residua della batteria è insufficiente per continuare, il dispositivo emette tre bip e si spegne. A questo punto, per continuare è necessario caricare la batteria.

Indicatore di errore

Se durante l'utilizzo viene rilevato un errore o guasto interno, l'acquisizione di immagini si interrompe e sul display appare un'icona raffigurante un punto esclamativo. Contattare VueTek o il distributore di zona per ulteriori informazioni.

Utilizzo del dispositivo con un monitor remoto

Veinsite è dotato di un connettore di uscita video per il collegamento di un cavo VGA fornito su richiesta (PN VTS1000-VGA) a un monitor di visualizzazione esterno. Utilizzando questo cavo con un monitor idoneo, gli osservatori possono visualizzare, in tempo reale, ciò che l'utilizzatore di Veinsite sta vedendo attraverso il dispositivo.

Per collegare Veinsite a un display esterno, eseguire la procedura descritta di seguito.

u) Far scorrere la clip presente sul cavo fino alla parte superiore dell'unità Veinsite come illustrato nella Figura 6. Infilare il cavo nella clip, lasciando un certo lasco di sicurezza nel caso in cui il cavo venga tirato.

v) Con Veinsite spento, aprire con delicatezza la protezione sul lato sinistro dell'unità ed esporre il collegamento VGA.

w) Infilare il connettore presente sul cavo nella presa dell'unità. Il connettore deve inserirsi saldamente cavità con il cappuccio protettivo. Non inserire il connettore con la forza o ruotarlo dopo l'inserimento.

x) Collegare l'altra estremità del cavo VGA a un apposito ingresso di un monitor e fissare le viti di supporto.

   Si noti che Veinsite trasmette un segnale VGA compatibile a un monitor in grado di ricevere tale segnale. Ciò include tutti i normali dispositivi LCD, al plasma e proiettori. I PC e i laptop non sono generalmente in grado di ricevere un segnale e quindi non sono compatibili con il dispositivo Veinsite.

y) Accendere Veinsite. L'immagine viene visualizzata simultaneamente nel casco e sul monitor esterno. L'immagine sul monitor può essere diversa da quella visibile sul display di Veinsite a causa delle impostazioni del monitor e della condizioni luminose esterne.

ATTENZIONE - Quando si utilizza un monitor remoto, consultare e seguire tutte le istruzioni, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni presenti nella sezione relativa alla sicurezza del monitor remoto.

Figura 6 - Utilizzo del cavo del monitor remoto

Manutenzione e assistenza

Veinsite non richiede alcuna manutenzione periodica eccetto la pulizia regolare. L'interno del dispositivo non contiene alcuna parte su cui l'operatore possa effettuare interventi di manutenzione o riparazione, ad esclusione della sostituzione della batteria. Ordinare batterie di ricambio o aggiuntive presso il distributore di zona.

Sostituzione dei cuscinetti del casco monouso

I cuscinetti situati sulle strisce del casco possono essere rimossi e sostituiti, a seconda delle preferenze. I cuscinetti di ricambio possono essere ordinati presso il distributore di zona in varie quantità.

I cuscinetti sono fissati al casco con strisce in Velcro™. Per rimuovere i cuscinetti, basta staccare quelli vecchi e gettarli.

La sostituzione dei cuscinetti consiste semplicemente nel premere i nuovi cuscinetti nelle aree indicate nella Figura 7. Osservare il lato corretto del cuscinetto da applicare alla striscia in Velcro. Il lato ruvido deve essere rivolto verso la striscia, mentre quello liscio verso la testa dell'utilizzatore.

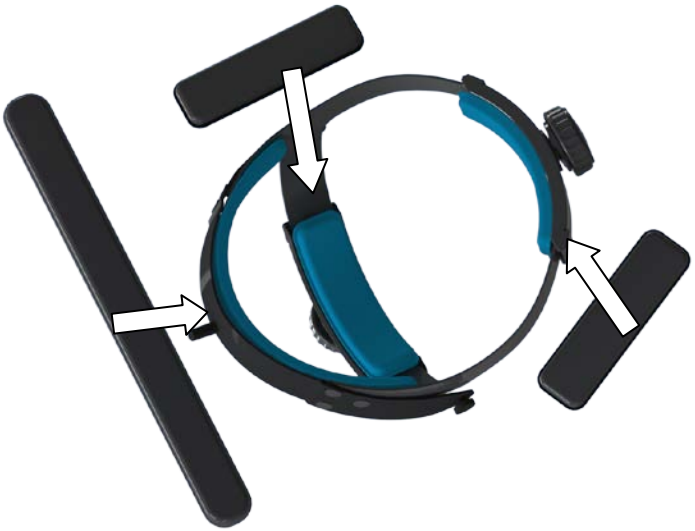


Figura 7

Manipolazione e conservazione del VueTek

ATTENZIONE - Tenere sempre Veinsite e il caricabatteria fuori dalla portata dei bambini.

Quando non viene utilizzato, spegnere Veinsite per risparmiare la durata della batteria.

Se Veinsite non viene utilizzato per un periodo prolungato, VueTek consiglia di rimuovere la batteria prima di riporlo.

Conservare sempre l'unità in un luogo sicuro attenendosi alle direttive della struttura sanitaria.

Utilizzare l'unità a temperature comprese tra 0 °C e 32 °C (32 °F e 90 °F) e un'umidità relativa di 0-80%.

Conservare l'unità a temperature comprese tra -20 °C e 50 °C (-4 °F e 122 °F) e un'umidità relativa di 0-95%.

Se si trasporta l'unità per una distanza estesa, si consiglia di riporla nell'apposita custodia.

Conservare il dispositivo in un luogo inaccessibile a bambini e persone inesperte.

Pulizia

Poiché Veinsite è uno strumento ottico, è importante tenere le superfici ottiche perfettamente pulite per garantire la massima qualità delle immagini.

Esaminare periodicamente il dispositivo e, se necessario, pulire con delicatezza la finestra anteriore contenente la videocamera e le sorgenti luminose. È possibile usare qualsiasi detergente consigliato per il vetro; non usare detergenti che lasciano residui o agenti abrasivi per evitare il deterioramento delle superfici ottiche.

L'alloggiamento del dispositivo può essere pulito con detergenti comuni a base di candeggina o alcol solitamente utilizzati in ambiente medico.

Evitare l'infiltrazione di liquidi nei connettori o all'interno del dispositivo stesso. Per pulire il dispositivo usare solo un panno inumidito con detergente.

I cuscinetti della fascia possono essere puliti o sostituiti, a seconda delle preferenze. È possibile acquistare altri cuscinetti tramite VueTek Scientific o il fornitore di zona.

ATTENZIONE

Non immergere alcuna parte dell'unità o dei relativi accessori in liquidi o disinfettanti.

Non sterilizzare Veinsite o i relativi accessori con calore, vapore o pressione.

Evitare l'infiltrazione di liquidi nei connettori o all'interno del dispositivo stesso. Per pulire il dispositivo usare solo un panno inumidito con detergente.

Specifiche tecniche di Veinsite

Peso dell'unità	1,0 Kg (35 once)
Peso appross. del sistema	3,2 Kg (7 libbre)
Distanza operativa	25-50 cm (10-20 pollici)
Lunghezza d'onda dell'illuminazione	850 nm
Tipo di batteria	Sigillata agli ioni di litio da 7,4 V
Durata della batteria	240 minuti (4 ore) tipica
Tempo di caricamento della batteria	300 minuti (5 ore) tipico
Tipo di display	LCD
Risoluzione di visualizzazione	640x480
Uscita display esterno	Compatibile con VGA
Materiali esposti	Nylon, ABS, policarbonato
Tensione d'ingresso del caricabatteria	100-240 V c.a., 50/60 Hz
Temperatura di esercizio min./max.	0 °C - 32 °C (32 °F - 90 °F)
Temperatura di conservazione min./max.	-20 °C - 50 °C (-4 °F - 122 °F)
Umidità di conservazione	0-95% um. rel.
Umidità di esercizio	0-80% um. rel.

Normative applicabili a Veinsite

CIE-S009/IEC-62471	Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade
ANSI RP27.3	Pratica raccomandata per la sicurezza fotobiologica delle lampade - Classificazione dei gruppi di rischio
IEC 60601-1	Funzionamento e sicurezza degli apparecchi elettromedicali
IEC 60601-1-1	Sicurezza degli apparecchi elettromedicali
IEC 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali

Informazioni per l'ordinazione di Veinsite e dei relativi accessori

VEINSITE	Sistema di visualizzazione delle vene mediante casco
VTS1000-BAT	Gruppo batteria
VTS1000-CHARGER	Gruppo base caricabatteria/alimentatore
VTS1000-VGA	Cavo video per monitor remoto da 4,8 metri
VTS1000-CASE	Borsa per il trasporto
VTS1000-PAD2pk	Gruppo di cuscinetti di ricambio per la fascia (2 pacchi da 10 cadauno)
VTS1000-PAD10pk	Gruppo di cuscinetti di ricambio per la fascia (10 pacchi da 10 cadauno)
VTS1000-OUM	Manuale dell'operatore (questo documento)

Nota - Questo manuale è disponibile anche online inviando una richiesta tramite il sito www.vuetekscientific.com e selezionando il pulsante 'Manuali' nella barra dei menu. È inoltre possibile ordinare copie supplementari di questo manuale chiamando il numero: +1-207-657-6565

Servizio di assistenza e supporto

ATTENZIONE - Veinsite e i relativi accessori non prevedono interventi di manutenzione o riparazione da eseguire sul posto. Non tentare di riparare o usare un'unità che non funziona correttamente. Ciò potrebbe causare lesioni e annullare la garanzia.

Contattare VueTek Scientific per eventuali interventi di assistenza necessari.

Assistenza clienti e assistenza tecnica negli USA e in Canada:

Telefono: **207-657-6567**
Fax: **207-657-6569**

Garanzia

VueTek Scientific ("VueTek") garantisce che l'apparecchiatura è conforme alle specifiche fornite per iscritto da VueTek al cliente per l'apparecchiatura in questione, che è realizzata con ottimi materiali ed è di ottima fattura, che è nuova e non usata, salvo altrimenti specificato.

Tranne quanto specificato nel presente paragrafo, VueTek non rilascia e il cliente non fa affidamento su alcuna dichiarazione o garanzia in relazione all'apparecchiatura, comprese a titolo esemplificativo e non esaustivo eventuali garanzie tacite di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare o derivanti dal funzionamento, eventuali trattative, dall'uso o dal commercio.

Garanzia standard

1. **Periodo di garanzia standard.** Le garanzie relative a qualsiasi apparecchiatura saranno valide per il seguente periodo di tempo dopo la consegna dell'apparecchiatura al cliente (il "periodo di garanzia"): (1) dodici (12) mesi per ciascun dispositivo di imaging vascolare Veinsite; e (2) novanta (90) giorni per ciascuna batteria Veinsite.

2. **Avviso di richiesta di intervento in garanzia**. Se in un momento qualsiasi durante il periodo di validità della garanzia, il cliente ritiene che l'apparecchiatura non sia conforme a quando dichiarato nelle garanzie, dovrà informare tempestivamente VueTek riguardo a una richiesta di intervento in garanzia. In assenza di un avviso di richiesta di intervento in garanzia entro il periodo di validità della garanzia, il cliente non avrà alcun diritto di rivendicare che l'apparecchiatura non è conforme a quando dichiarato nelle garanzie. Il cliente deve ispezionare l'apparecchiatura subito dopo la consegna della stessa e informare tempestivamente VueTek di eventuali violazioni delle garanzie o di errori in relazione alla consegna dell'apparecchiatura medesima.

3. **Riparazioni e sostituzioni**. Se entro il periodo di validità della garanzia, il cliente informa VueTek che l'apparecchiatura non è conforme a quanto dichiarato nelle garanzie e in realtà l'apparecchiatura non è conforme a quanto dichiarato nelle garanzie (non a causa di uso errato o indebito), VueTek, a propria discrezione e a proprie spese, riparerà o sostituirà l'apparecchiatura. Il cliente non dovrà restituire l'apparecchiatura a VueTek senza aver prima ottenuto un numero di autorizzazione al reso da VueTek o da un distributore autorizzato di VueTek. Se il cliente non si attiene alle istruzioni di VueTek in merito al reso, incluso l'imballaggio dell'apparecchiatura, la riparazione non sarà coperta da questa garanzia.

Appendice A

Dichiarazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

Emissioni per tutte le apparecchiature e i sistemi

Il dispositivo Veinsite è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Veinsite deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Veinsite utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	NP
Emissioni RF CISPR 11	Classe A o B	B
Harmonics IEC 61000-3-2	Classe A,B,C,D o NP	Classe A quando si utilizza il cavo VGA e un monitor esterno. In caso contrario Classe B
Tremolio luminoso IEC 61000-3-3	Conforme o NP	Conforme
		Il dispositivo VTS1000 (Veinsite) è idoneo per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

ATTENZIONE - Durante l'utilizzo del monitor esterno, si potrebbe riscontrare un tremolio momentaneo della luminosità del monitor collegato, dovuto a disturbi nell'alimentazione elettrica. Il display interno di Veinsite non ne risentirà minimamente.

Immunità per tutte le apparecchiature e i sistemi

Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. In caso di pavimenti sintetici, l'umidità relativa dovrà essere pari ad almeno il 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV rete principale ±1 kV I/O	±1 kV rete principale ±1 kV I/O (vedere giustificazione)	
Sovracorrente temporanea EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella normalmente utilizzata in ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione/interruzioni EN/IEC 61000-4-11	Caduta >95% per 0,5 ciclo Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	Caduta >95% per 0,5 ciclo Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella normalmente utilizzata in ambienti commerciali o ospedalieri. Se è necessario un funzionamento continuo del sistema di ricarica del VTS1000 (Veinsite) anche in caso di interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il caricabatteria da gruppo di continuità o da batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60Hz Campo magnetico EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere quelli tipi di ambienti commerciali o ospedalieri.

Emissioni per apparecchiature e sistemi che NON sono di supporto alla vita

Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
			Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili devono trovarsi rispetto a VTS1000 (Veinsite) a distanze non superiori a quelle calcolate/riportate di seguito:
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz	(V1)Vrms	D=(3,5/V1)(Sqrt P)
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m	D=(3,5/E1)(Sqrt P) Da 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza raccomandata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 e E1). In prossimità delle apparecchiature contenenti un trasmettitore si possono verificare interferenze.

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili e l'apparecchiatura Veinsite e sistemi che NON sono di supporto alla vita

Veinsite è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da irradiamento sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di Veinsite può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili e Veinsite, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima (watt)	**Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Distanza (m) da 80 a 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Distanza (m) da 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	10,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

VueTek Scientific

22 Shaker Rd.
Gray, Maine USA 04039
(207) 657-6565 TEL
(207) 657-6569 FAX

WWW.VUETEKSCIENTIFIC.COM